

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Bupropiona HCl (C1)

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8º, Módulos 01 e 02-DAIA

Telefone Fixo: 62-3701-5468

Telefone Móvel: 62-3701-5474

E-mail: sacgo@purifarma.com.br

2. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

2.1 SUBSTÂNCIA

Nome químico: (±) Cloridrato de (±)-1-(3-clorofenil)-2-[(1,1-dimetiletil)amino]-1-propanona

Sinônimos: 1-(3-clorofenil)-2-[(1,1-dimetiletil)amino]-1-propanona, monoclорidrato; 1-propanona, 1-(3-clorofenil)-2-[(1,1-dimetiletil)amino]-, cloridrato, cloridrato (±)-2-(terc-butilamino)-3'-cloropropiofenona.

Fórmula: C₁₃H₁₈ClNO.HCl

Massa molar: 276,20 g/mol

Nº CAS Classificação: 31677-93-7

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma:



- Palavra-sinal: Atenção
- Advertência de perigo:
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
- Recomendação de prudência – Resposta:

- P301+P312: EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico
- P330: Enxague a boca

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: remova a vítima para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, dê oxigênio. Consulte o médico imediatamente.
- Após contato com a pele: lave imediatamente com bastante água e sabão neutro, por pelo menos 15 minutos. Remoção de roupas e sapatos contaminados. Procure um médico se a irritação se desenvolver.
- Após contato com os olhos: Assegure uma lavagem adequada separando as pálpebras com os dedos. Lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Se houver dor ao piscar, lágrimas, vermelhidão ou irritação persistirem, procure atendimento médico.
- Após ingestão: lavar a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo (seção 2.2) e/ou na seção 11.

4.3 INDICAÇÃO DA ATENÇÃO MÉDICA IMEDIATA E DO TRATAMENTO ESPECIAL NECESSÁRIO

- Em caso de acidente ou mal-estar, procurar imediatamente o atendimento médico, e se possível mostrar a ficha de segurança do produto.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Meios adequados de extinção: spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono, espuma apropriada.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NO_x), Gás cloreto de hidrogênio. Ademais, durante um incêndio, gases irritantes e altamente tóxicos podem ser gerados por decomposição térmica ou combustão.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Use o procedimento de combate a incêndio que seja apropriado para tratar o fogo ao redor. Todos os bombeiros devem usar aparelho respiratório autônomo e equipamento completo de combate a incêndio.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Recomendações pessoais aos não envolvidos com emergências: isole a área de risco e impeça a entrada de pessoal desnecessário ou desprotegido. Use equipamentos de proteção individual, conforme descrito na seção 8. O derramamento deve ser manuseado por pessoal da limpeza treinado e devidamente equipado. Esteja ciente do potencial de explosão de poeira, ao usar equipamentos elétricos. Evite respirar a poeira.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Descarte o pó extintor de combate a incêndio contaminado coletando separadamente. Não deve entrar no sistema de esgoto.
- Evite o escoamento em esgotos, valas que levam a cursos de água ou drenos. Não permita que penetre no solo.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Contenha o derramamento, varra, colete e coloque em recipientes apropriados e fechados para a eliminação. Ademais, para limpar o piso e todos os objetos contaminados por este material, use: água/detergente. Evite a produção de poeira.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manusear de acordo com os Bons Procedimentos de Higiene e Segurança Industrial. O material deve ser manuseado em uma capela de laboratório, sempre que possível. Ademais, evite contato com a pele, olhos e roupas. Manipule em local com ventilação de exaustão adequada. Evite formação de poeira e aerossóis, e respirá-los.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazenar em local fresco e seco, longe de outros materiais incompatíveis. Conservar em recipientes bem fechados e resistentes à luz. Ademais, o produto é ligeiramente higroscópico e deve ser armazenado em local seco para evitar a absorção de umidade e aglomeração. Armazenar em temperatura ambiente, mantendo afastado de todas as fontes de calor, incluindo luz solar direta, chama aberta, fontes de ignição, faíscas, etc.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Antidepressivo tricíclico com atividade de inibição seletiva do transporte de dopamina, que bloqueia o transporte de norepinefrina com menor afinidade.

8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

8.1 PARÂMETROS DE CONTROLE

- Não contém substâncias com valores limites de exposição ocupacional e indicadores biológicos, e

outros limites e valores.

8.2 CONTROLES DA EXPOSIÇÃO

- Medidas de controle de engenharia: manusear de acordo com as Boas Práticas Industriais de Higiene e Segurança. Lavar as mãos antes dos intervalos e no final do dia de trabalho. As instalações que armazenam e manipula este material devem estar equipadas com lava-olhos e chuveiro de segurança.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: use óculos de segurança com proteções laterais. Use equipamentos de proteção ocular testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados.
 - Proteção da pele e do corpo: manusear com luvas de borracha, neoprene ou nitrílica. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Descarte as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis e boas práticas de laboratório. Lave e seque as mãos. Em relação a roupa, deve ser impermeável e a sua escolha deve ser selecionada de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa.
 - Proteção respiratória: para exposições incômodas, use respirador de partículas. Para proteção de nível mais alto, use cartuchos de respirador. Use respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó sólido branco ou esbranquiçado.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 220 – 238°C.
- Ponto de ebulição: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fulgor: Não existem informações disponíveis.
- Taxa de evaporação: Não existem informações disponíveis.
- Inflamabilidade: Não existem informações disponíveis.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não existem informações disponíveis.
- Pressão de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade de vapor: Não existem informações disponíveis.
- Densidade: Não existem informações disponíveis
- Solubilidade: muito solúvel em água.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de auto-ignição: Não existem informações disponíveis.
- Temperatura de decomposição: Não existem informações disponíveis.
- Viscosidade: Não existem informações disponíveis.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não existem informações disponíveis.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Não existem informações disponíveis.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Estável sob temperaturas e pressões normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Ácidos fortes, bases fortes, agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, o material emite fumaças tóxicas de NO_x e Cl-. Emite fumaças tóxicas em condições de incêndio.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: UG8858000
- Toxicidade aguda: LD 50 oral-rato: 482 mg/kg; LD 50 oral-rato: 544 mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Pode causar irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Pode causar irritação ocular ou queimação.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como carcinógeno humano provável, possível ou confirmado pela IARC.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não existem informações disponíveis.
- Perigo por aspiração: Pode causar irritação no trato respiratório.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Essa substância deve ser manuseada de acordo com as Boas práticas Industriais de Higiene e Segurança.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- Não existem informações disponíveis.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não existem informações disponíveis.

12.3 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.4 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E vPvB

- Não existem informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado, para eliminar este material. Ademais, também pode-se dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em um incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador. Todos esses descartes deve ser realizado de forma segura, de acordo com os regulamentos locais, nacionais e federais.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: - | DOT (US): - | IMDG: - | IATA: - | ANTT: -
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: Mercadorias não perigosas.
 - IMDG: Mercadorias não perigosas.
 - IATA: Mercadorias não perigosas.
 - ADR/RID: Mercadorias não perigosas.
 - DOT (US): Mercadorias não perigosas.
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Regulamentações adicionais: Não existem informações disponíveis.

15. REGULAMENTAÇÕES

- Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi formulada de acordo com a NBR 14725-4/2014 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

16. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores: Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Adverte-se que o manuseio de qualquer

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
FISPQ



substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.