

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Cloroquina Difosfato

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: Fosfato de Cloroquina

Sinônimos: (Z)-2-butendioato (1:1), maleato de 2-(p-cloro-alfa-(2-(dimetilamino)etil)benzil)piridina (1:1), 2-piridinapropanamina, gama-(4-clorofenil)-N,N-dimetil-, 7-Cloro-4-((4'-dietilamino-1-metilbutil)amino)quinolina difosfato, 7-Cloro-4-((4'-dietilamino-1-metilbutil)amino) difosfato de quinolina; Alermine, 7-cloro-4-((4'- dietilamino-1-metilbutil)amino)quinolina difosfato, Alermine Aralen difosfato Aralen fosfato Arechin Arochlor 54, Aralen fosfato, Avloclor Bemaphate Chingamin Chingamin fosfato Cloroína. C18-H32-Cl-N3-O8-P2, Cloro-Trimeton CQ Delagil Gontochin fosfato Histaspan, Difosfato de cloroquina, Fosfato de cloroquina H-Stadur Khingamin Noscosed Resochin Resochin difosfato, N4-(7-Cloro-4-quinolinil)-N1,N1-dimetil-1,4-pentanodiamina sal difosfato, Resoquine 3377-RP Sanoquin SN 7618 Tanakan Teldrin Telodron, alcalóide antimalárico, cloroquina difosfato, difosfato de cloroquina, quinolina, 7-cloro-4-(-4-dietilamino-1-metil-butilamino)-, difosfato.

Fórmula: C₁₈H₂₆CLN₃.2H₃O₄P

Massa molar: 515,9

Nº CAS Classificação: 50-63-5

Nº CE: 200-055-2

2.2: MISTURA

- Não aplicável.

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

2.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda (oral) categoria 4, sensibilizante cutâneo categoria 1, carcinógeno categoria 2, perigo aquático crônico categoria 4
- Considerada uma substância perigosa de acordo com o Reg. (CE) nº 1272/2008 e suas alterações. Não classificado como Mercadoria Perigosa para fins de transporte.
- Inflamabilidade 1; Toxicidade 2; Contato Corporal 0; Reatividade 1; Crônica 2.
 - R43: Pode causar sensibilização em contato com a pele
 - R40 (3): Evidência limitada de efeito cancerígeno.
 - R53: Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
 - R22: Perigoso se ingerido.

2.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
 - H302: Nocivo por ingestão
 - H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea
 - H351: Suspeito de causar cancer
 - H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 - P261: Evite respirar poeiras/fumaça/gases/névoas/vapores/aerossóis
 - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P308+P313: Em caso de exposição ou suspeita de exposição: consulte um medico.
 - P321: Tratamento específico (ver conselhos neste rótulo).
 - P302+P352: Se entrar em contacto com a pele: lavar com bastante água e sabão.
 - P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um medico.
- Declaração de precaução – armazenamento:
 - P405: Armazenar trancado.
- Declaração de precaução – Descarte:
 - P501: Descarte o conteúdo/recipiente em aterro químico autorizado ou, se for orgânico, por incineração em alta temperatura.
- Elementos de etiqueta DSD/DPD:

- Indicação de perigo:
 - S13: Manter afastado de alimentos, bebidas e rações para animais.
 - S29: Não despeje em esgotos
 - S35: Este material e seu recipiente devem ser descartados de forma segura
 - S36: Usar vestuário de proteção adequado.
 - S37: Usar luvas adequadas.
 - S40: Para limpar o piso e todos os objetos contaminados por este material utilize água.
 - S46: Em caso de ingestão, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou

rótulo.

- S53: Evitar a exposição - obter instruções especiais antes da utilização.
- S56: Descarte este material e seu recipiente em ponto de coleta de resíduos perigosos ou especiais.
- S57: Utilize recipiente apropriado para evitar contaminação ambiental.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Se a poeira for inalada, remova da área contaminada. Incentive o paciente a assoar o nariz para garantir uma passagem livre da respiração. Se a irritação ou desconforto persistir procure atendimento médico.
- Após contato com a pele: Remova imediatamente todas as roupas contaminadas, incluindo calçados. Lave a pele e o cabelo com água corrente (e sabão, se disponível). Procurar atendimento médico em caso de irritação.
- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente com água corrente fresca. Assegure a irrigação completa do olho, mantendo as pálpebras separadas e afastadas do olho e movendo as pálpebras levantando ocasionalmente a parte superior e pálpebras inferiores. Procure atendimento médico sem demora; se a dor persistir ou recorrer, procure atendimento médico. A remoção das lentes de contato após uma lesão ocular só deve ser realizada por pessoal qualificado.
- Após ingestão: induzir o vômito com os dedos na parte de trás da garganta, somente se estiver consciente. Incline o paciente para frente ou coloque-o sobre o lado esquerdo (de cabeça para baixo se possível) para manter as vias aéreas abertas e evitar a aspiração. Nota: use uma luva protetora ao induzir o vômito por meios mecânicos. em caso de ingestão, consulte atenção médica, se possível, sem demora.

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.

Para cloroquinas:

- Pacientes com overdose de cloroquina devem sempre ser internados em unidade de terapia intensiva. O tratamento depende da dose ingerida e do gravidade do envenenamento. Inclui lavagem gástrica. Diazepam intravenoso para prevenir ou reduzir a cardiotoxicidade e tratamento de suporte com ventilação artificial, drogas inotrópicas e vasopressoras. Os sinais vitais (ECG, pressão arterial, respiração) e as concentrações séricas de potássio devem ser monitorados.
- Em caso de sobredosagem grave, o tratamento imediato é essencial.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS FISPQ



- Esvazie o estômago induzindo a êmese ou por aspiração e lavagem.
- O uso de carvão foi sugerido.
- A respiração pode exigir assistência e fluidos intravenosos e vasopressores podem ser administrados para hipotensão.
- O cloreto de amônio em doses de até 8 g por dia por via oral tem sido recomendado para aumentar a excreção urinária, mas existem perigos na administração forçada (diurese).
- A injeção de lactato de sódio foi administrada por via intravenosa para combater os efeitos depressores da cloroquina no coração.
- Pode ser necessária estimulação elétrica do coração.
- Os procedimentos de diálise parecem oferecer poucos benefícios.
- Um regime de tratamento alternativo foi publicado na Farmacopeia dos EUA. O tratamento deve ser simpático e de suporte e pode incluir o seguinte:
- Estômago vazio com lavagem gástrica Administrar carvão ativado com catártico. A dose de carvão ativado deve ser de 5 a 10 vezes a dose estimada do material ingerido.
- Forçar a diurese e acidificar a urina com cloreto de amônio para aumentar a eliminação. Ajustar a dose do agente acidificante para manter um pH urinário de 5,5 a 6,5.
- Trate convulsões repetitivas ou estado de mal epilético com diazepam intravenoso (em incrementos de 2,5 a 5 mg).
- Gerencie arritmias ventriculares com risco de vida ou parada cardíaca de acordo com as diretrizes do Advances Cardiac Life Support.
- Para hipotensão e choque circulatório, administre líquidos em velocidade suficiente para manter a produção de urina. Administrar pressor intravenoso e/ou medicamentos inotrópicos como norepinefrina, dopamina, isoproterenol ou dobutamina, se necessário.
- Monitorar a proteína plasmática.
- Proteger e manter vias aéreas desobstruídas, administrar oxigênio e instituir respiração assistida ou controlada conforme necessário. Em overdose grave, precoce ventilação mecânica tem sido sugerida para prevenir a hipoxemia.

5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

5.1 MEIOS DE EXTINÇÃO

- Meios adequados de extinção: Pulverização de água ou neblina, espuma, pó químico seco e BCF (onde os regulamentos permitirem).

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Evite a contaminação com agentes oxidantes, ou seja, nitratos, ácidos oxidantes, alvejantes de cloro, cloro de piscina, etc., pois pode ocorrer ignição.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Alerta o Corpo de Bombeiros e informe a localização e a natureza do perigo.
- Use aparelho respiratório e luvas de proteção.
- Evitar, por todos os meios disponíveis, que os derrames atinjam esgotos ou cursos de água.
- Use água fornecida em spray fino para controlar o fogo e resfriar a área adjacente.

6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO E VAZAMENTO

6.1 PRECAUÇÕES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO E PROCEDIMENTOS DE EMERGÊNCIA

- Usar o equipamento de proteção individual descritos na seção 8. Evitar respirar poeira. Providenciar ventilação adequada.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Para mais informações consulte a seção 12.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Pequenos Derramamentos: Limpe os resíduos regularmente e os derramamentos anormais imediatamente. Evite respirar a poeira e o contato com a pele e os olhos. Use roupa de proteção, luvas, óculos de segurança e máscara de respiração. Use limpeza a seco e evite gerar poeira.

Grandes derramamentos: Avise o pessoal na área. Alerta os serviços de emergência e informe-lhes a localização e a natureza do perigo. Controle o contato pessoal usando roupas de proteção.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para o descarte dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite todo contato pessoal, incluindo inalação. Use roupas de proteção quando ocorrer risco de exposição. Usar em uma área bem ventilada. Impedir a concentração em cavidades e fossas.
- Outras informações: Armazene nas embalagens originais. Mantenha os recipientes bem fechados. Armazene em local fresco, seco e bem ventilado. Armazene longe de materiais incompatíveis e recipientes de alimentos.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Recipiente de vidro é adequado para quantidades de laboratório. Recipiente de polietileno ou polipropileno. Verifique se todos os recipientes estão claramente etiquetados e livres de vazamentos.
- Incompatibilidade de armazenamento: Evite reação com agentes oxidantes.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para mais informações consulte a seção 1.2.

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: Ventilação de exaustão local fechada é necessária em pontos de geração de poeira, fumaça ou vapor. A ventilação de exaustão local com terminação HEPA deve ser considerada no ponto de geração de poeira, fumaça ou vapores. Proteção de barreira ou cabines de fluxo laminar devem ser consideradas para manuseio em escala laboratorial. Uma capela ou gabinete de balança ventilado é recomendado para pesagem/transferência de quantidades superiores a 500 mg.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Ao manusear quantidades muito pequenas do material, pode não ser necessária proteção para os olhos. Para manipulação em laboratório, em grande escala ou a granel ou onde ocorre exposição regular em ambiente ocupacional: Óculos químicos. Proteção para o rosto. A proteção facial completa pode ser necessária para proteção suplementar, mas nunca para proteção primária dos olhos.

-Proteção da pele e do corpo: O material pode produzir sensibilização da pele em indivíduos predispostos. Deve-se ter cuidado ao remover luvas e outros equipamentos de proteção equipamento, para evitar todo possível contato com a pele. Itens de couro contaminados, como sapatos, cintos e pulseiras de relógio, devem ser removidos e destruídos. A seleção de luvas adequadas não depende apenas do material, mas também de outras marcas de qualidade que variam de fabricante para fabricante.

Para quantidades até 500 gramas, uma bata de laboratório pode ser adequada. Para quantidades até 1 quilograma recomenda-se uma bata de laboratório descartável ou macacão de baixa permeabilidade. O macacão deve ser abotoado na gola e nos punhos. Para quantidades acima de 1 quilograma e operações de fabricação, usar macacão descartável de baixa permeabilidade e protetores descartáveis para calçados.

-Proteção respiratória: usar aparelho respiratória autônomo aprovado pela NIOSH (E.U.A.) ou um respirador.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco.
- Odor: Sem Odor.
- pH: Não aplicável.
- Ponto de fusão: 193°C.
- Ponto de ebulição: Não aplicável.
- Ponto de fulgor: Não aplicável.
- Taxa de evaporação: Não aplicável.
- Inflamabilidade: Não aplicável.
- Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade de vapor: Não aplicável.
- Densidade: Não aplicável.
- Solubilidade: Miscível em água.
- Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não aplicável.
- Temperatura de auto-ignição: Não aplicável.
- Temperatura de decomposição: Não aplicável.
- Viscosidade: Não aplicável.

9.2 OUTRAS INFORMAÇÕES

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

10.1 REATIVIDADE

- Para mais informações consulte a secção 7.2

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Presença de materiais incompatíveis.
- O produto é considerado estável.
- Não ocorrerá polimerização perigosa.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Para mais informações consulte a secção 7.2

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Para mais informações consulte a secção 7.2

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Para mais informações consulte a secção 7.2

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Para mais informações consulte a secção 5.3

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade crônica: Com base, principalmente, em experiências com animais, foi expressa a preocupação de que o material possa produzir efeitos cancerígenos ou mutagênicos; No entanto, relativamente à informação disponível, existem atualmente dados inadequados para fazer uma avaliação satisfatória. A experiência prática mostra que o contato da pele com o material é capaz de induzir uma reação de sensibilização num número substancial de indivíduos, e/ou de produzir uma resposta positiva em animais experimentais. Evidências limitadas sugerem que a exposição ocupacional repetida ou de longo prazo pode produzir efeitos cumulativos à saúde envolvendo órgãos ou sistemas bioquímicos. Evidências limitadas mostram que a inalação do material é capaz de induzir uma reação de sensibilização em um número significativo de indivíduos em um determinado momento maior frequência do que seria esperado da resposta de uma população normal.
- Corrosão/irritação na pele: Não se acredita que o contato com a pele produza efeitos nocivos à saúde (conforme classificado nas Diretivas da CE usando modelos animais). No entanto, danos sistêmicos foi identificado após a exposição de animais por pelo menos uma outra via e o material ainda pode causar danos à saúde após a entrada através de feridas, lesões ou escoriações. As boas práticas de higiene exigem que a exposição seja reduzida ao mínimo e que sejam utilizadas luvas adequadas num ambiente ocupacional. Cortes abertos, pele esfolada ou irritada não devem ser expostos a este material. A entrada na corrente sanguínea através, por exemplo, de cortes, escoriações, perfurações ou lesões, pode produzir lesões sistêmicas com efeitos nocivos.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Embora o material não seja considerado irritante (conforme classificado pelas Diretivas da CE), o contato direto com os olhos pode causar desconforto transitório caracterizado por lacrimejamento ou vermelhidão conjuntival (como nas queimaduras de vento). Também podem ocorrer pequenos danos abrasivos. O material pode produzir substâncias estranhas irritação corporal em certos indivíduos.
- Sensibilização respiratória ou pele: Não se acredita que o material produza efeitos adversos à saúde ou irritação do trato respiratório após a inalação (conforme classificação da CE). Diretivas que utilizam modelos animais). No entanto, foram produzidos efeitos sistêmicos adversos após a exposição de animais a pelo menos um outro A rota e as boas práticas de higiene exigem que a exposição seja mantida no mínimo e que medidas de controle adequadas sejam usadas em um ambiente ocupacional. Contexto Pessoas com função respiratória prejudicada, doenças das vias aéreas e condições como enfisema ou bronquite crônica podem sofrer deficiências adicionais se concentrações excessivas de partículas forem inaladas. Se houver danos anteriores nos sistemas circulatório ou nervoso ou se houver danos renais, devem ser feitos exames adequados.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Carcinogenicidade: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade à reprodução e lactação: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

- Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposição repetidas: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Ingestão: A ingestão acidental do material pode ser prejudicial; experimentos em animais indicam que a ingestão de menos de 150 gramas pode ser fatal ou pode produzir graves danos à saúde do indivíduo. Os principais efeitos tóxicos da cloroquina estão relacionados às suas ações semelhantes à quinidina (estabilizadoras da membrana) no coração. Outros efeitos agudos são depressão respiratória e irritação gastrointestinal grave. As manifestações aparecem rapidamente dentro de uma a três horas após a ingestão e incluem: Distúrbios cardíacos: parada circulatória, choque, distúrbios de condução, arritmias ventriculares.
- Perigo por inalação: Pessoas com função respiratória prejudicada, doenças das vias aéreas e condições como enfisema ou bronquite crônica, podem sofrer incapacidades adicionais. Se concentrações excessivas de partículas forem inaladas. Se tiver ocorrido dano prévio ao sistema circulatório ou nervoso ou se tiver ocorrido dano renal, exames adequados devem ser realizados. Se conduzido em indivíduos que podem estar expostos a riscos adicionais, se o manuseio e uso do material resultar em exposições excessivas.

11.2 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- As alergias de contato manifestam-se rapidamente como eczema de contato, mais raramente como urticária ou edema de Quinck. A patogênese da O eczema de contato envolve uma reação imune mediada por células (linfócitos T) do tipo retardado. Outras reações alérgicas na pele, por exemplo, contato urticária, envolvem reações imunológicas mediadas por anticorpos.

12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

12.1 TOXICIDADE

- Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
- Não permita que o produto entre em contato com águas superficiais ou com áreas entremarés abaixo da marca média da maré alta. Não contamine a água ao limpar ou descartar equipamentos águas de lavagem.

12.2 PERSISTÊNCIA E DEGRADABILIDADE

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não há informações disponíveis pelo fabricante.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Descarte de produto/embalagem: Os recipientes ainda podem apresentar perigo químico quando vazios. Devolva ao fornecedor para reutilização/reciclagem, se possível. Se o recipiente não puder ser limpo o suficiente para garantir que não permaneçam resíduos ou se o recipiente não puder ser usado para armazenar os mesmos produto, depois perfurar os recipientes, para evitar a reutilização, e enterrar em aterro autorizado. Sempre que possível, guarde os avisos do rótulo e a FISPQ e observe todos os avisos relativos ao produto.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:---
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT:---
- Nome apropriado para embarque:
ANTT: Mercadoria não perigosa.

IMDG: Mercadoria não perigosa.

IATA: Mercadoria não perigosa.

ADR/RID: Mercadoria não perigosa.

DOT (US): Mercadoria não perigosa.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA:--- | ANTT: ---
- Número de risco: Não há informações disponíveis pelo fabricante.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: --- | DOT (US): --- | IMDG: --- | IATA: --- | ANTT: ---
- Regulamentações adicionais: Não há informações disponíveis pelo fabricante.

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 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.