

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Domperidona Maleato

Nome da Empresa: Gemini Industria de Insumos Farmacêuticos Ltda Endereço: VP 4D Qd 8A, 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: Domperidona Maleato

Fórmula: C₂₂H₂₄CLN₅O₂.C₄H₄O₄

Sinônimo: 5-Chloro-1-{2,3-dihydro-2-oxo-1Hbenzimidazol-1-yl}propyl}-4-piperidyl}-1,3 dihydrobenzimidazol-2-one hydrogen (2)-butenedioate.

Massa molar: 541,92

Nº CAS Classificação: 99497-03-7

Nº CE: 281-277-7

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Irritação da pele, H315
- Irritação das vias inalatórias, H332
- Prejudicial se ingerido, H302
- Irritação dos olhos, H319

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

- Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008
- Pictograma: Não existem informações disponíveis.
- Palavra-sinal: Não existem informações disponíveis.
- Advertência de perigo:
 - Via Cutânea (H312): Nocivo em contato com a pele.
 - Via Inalatória (H332): Nocivo por inalação.
 - Via Oral (H302): Nocivo por ingestão.
 - Via Ocular (H319): Provoca irritação ocular grave.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
 - P202: Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
 - P260: Não respire poeira ou névoa.
 - P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.

- P264: Lavar a pele com sabão e bastante água.
- P280: Usar luvas de proteção/ proteção aos olhos/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
 - P302 + P352: Em contato com a pele: Lavar com bastante sabão e água.
 - P304 + P340: Se inalado: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso em uma posição confortável para respirar.
 - P305 + P351 + P338 Nos olhos: Enxague com cuidado com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se possuí-las e se for fácil a remoção. Após isso, continue a enxaguar.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Se inalado, mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Lave imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Garanta uma lavagem adequada separando as pálpebras com os dedos.
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxágue a boca com água. Consulte um médico.

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

- Spray de água. Dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma apropriada. Use equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção para evitar o contato com a pele e os olhos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio. Use spray de água para resfriar os recipientes expostos ao fogo.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

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: Use proteção respiratória aprovada, luvas quimicamente compatíveis e roupas de proteção. Limpe o derramamento ou colete o derramamento usando um aspirador de pó de alta eficiência. Evite respirar a poeira.

6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Coloque o derramamento em um recipiente devidamente rotulado para descarte. Lave o local do derramamento.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Use um respirador apropriado aprovado, luvas resistentes a produtos químicos, óculos de segurança e outras roupas de proteção. Tome medidas de precaução contra descargas estáticas. Evite a formação de poeira. Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene em um recipiente bem fechado em local fresco e seco protegido da luz. Este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto. Evite exposição a calor excessivo. Recipientes vazios conterão resíduos perigosos.

7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver seção 13.

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: Controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são

recomendados.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: 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: Traje completo de proteção contra produtos químicos. O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.
 - Proteção respiratória: Use um respirador aprovado pelo NIOSH, se for determinado que é necessário por uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar. Caso um respirador não seja necessário, uma máscara de poeira aprovada deve ser usada.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Cerca de 221°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 pouco solúvel em água e em etanol (96%), fracamente solúvel em dimetilformamida, pouco solúvel em metanol.
- 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

- Estabilidade química estável nas condições de armazenamento recomendadas.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Evite a exposição ao calor, faíscas ou chamas.

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes e luz.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- NO_x, HCl, Cl₂, CO.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- Toxicidade aguda:
Oral (Rato)LD50: 1280 mg/kg.
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Não existem informações disponíveis.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Não existem informações disponíveis.
- Sensibilização respiratória ou da pele: Não existem informações disponíveis.
- Mutagenicidade em células germinativas: Não existem informações disponíveis.
- Carcinogenicidade: Não existem informações disponíveis.
- 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: Não existem informações disponíveis.

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.

12.4 MOBILIDADE NO SOLO

- Não existem informações disponíveis.

12.5 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO PBT E VPVB

- Não existem informações disponíveis.

13. CONSIDERAÇÃO SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

- Incinerar em uma instalação aprovada.
- Produto: Observe todos os regulamentos ambientais federais, estaduais e locais.
- Embalagens contaminadas: Descarte como produto não utilizado.

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.
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:
- 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.