

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Ezetimibe

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: Ezetimibe

Fórmula: C<sub>24</sub>H<sub>21</sub>F<sub>2</sub>NO<sub>3</sub>

Sinônimo: (3R,4S)-1,4-fluorophenyl-3-[(3S-3- 4-fluorophenyl)-3-hydroxypropyl]-4-(4-hydroxyphenyl)-2-azeti dinone; Ezetrol; SCH 58235;

Massa molar: 409.4 g/mol

Nº CAS Classificação: 163222-33-1

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade Aquática (Aguda), Categoria 1
- Toxicidade Aquática (Crônica), Categoria 1

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
  - H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.
  - H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P273: Evite a liberação para o meio ambiente.
- Recomendação de prudência – Resposta:

- Não existem informações disponíveis.

- Recomendação de prudência – Eliminação:  
- P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

##### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Remover para o ar fresco. Se não estiver respirando, administre respiração artificial ou administre oxigênio por pessoal treinado. Obtenha atenção médica imediata.
- Após contato com a pele: Lavar imediatamente a pele com água e sabão em abundância por pelo menos 15 minutos. Remova as roupas contaminadas. Procure atendimento médico se ocorrerem sintomas. Lave as roupas antes de reutilizá-las.
- Após contato com os olhos: Segure as pálpebras e lave os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Faça com que os olhos sejam examinados e testados por pessoal médico.
- Após ingestão: Lavar a boca com água desde que a pessoa esteja consciente. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Obtenha atenção médica. NÃO induza o vômito a menos que seja instruído a fazê-lo por pessoal médico.

##### 4.2 SINTOMAS E EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E RETARDADOS

- Os sintomas e efeitos mais importantes são descritos nos elementos do rótulo 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

- Use espuma resistente a álcool, dióxido de carbono, água ou spray químico. Use spray de água para resfriar recipientes expostos ao fogo.

##### 5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Ácido fluorídrico

##### 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em qualquer incêndio, use equipamento autônomo de respiração sob demanda (aprovado pelo NIOSH ou equivalente) e equipamento de proteção completo para evitar o contato com a pele e os olhos.

## 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: Usar equipamento de proteção individual. Evitar a formação de poeira. Evite respirar o vapor, a névoa ou o gás. Evite respirar o pó. Para a proteção individual, consultar a seção 8.

### 6.2 PRECAUÇÕES AMBIENTAIS

- Não permitir a entrada do produto nos esgotos.

### 6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Conter o derramamento e coletar, conforme apropriado. Transfira para um recipiente de resíduos químicos para descarte de acordo com os regulamentos locais.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
- Evite exposição prolongada ou repetida.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha o recipiente bem fechado. Armazenar de acordo com
- informações listadas no folheto do produto.

### 7.3 UTILIZAÇÕES FINAIS ESPECÍFICAS

- Para eliminação de resíduos ver secção 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: Use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para controlar os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Use equipamento de proteção ocular testado e aprovado de acordo com as normas governamentais adequadas, tais como NIOSH (US) ou EN 166 (EU).

-Proteção da pele e do corpo: Manusear com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes da utilização. Use uma técnica adequada para a remoção das luvas (sem tocar a superfície exterior da luva) para evitar o contacto da pele com o produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso, em conformidade com as leis e boas práticas de laboratório. Lavar e secar as mãos. Escolher uma proteção para o corpo em relação com o tipo, a concentração e a quantidade da substância perigosa, e com o lugar de trabalho específico., O gênero de equipamento de proteção deve ser escolhido de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho.

-Proteção respiratória: Não é necessária proteção respiratória. Se desejar proteção contra níveis de pó incomodativos, use máscaras de pó do tipo N95 (E.U.A.) ou do tipo P1 (EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados por normas governamentais apropriadas, tais como as NIOSH (E.U.A.) ou CEN (UE).

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 327.2 - 330.8 °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: Livremente solúvel em álcool, solúvel em acetonitrila, insolúvel em n-hexano e 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 as condições recomendadas de armazenagem.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Dióxido de carbono monóxido de carbono fluoreto de hidrogênio óxidos de nitrogênio.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS Nº: CM4554000
- Toxicidade aguda:  
TDLO oral (rato): 0,7 mg/kg/7D (intermitente);  
TDLO oral (mulher): 32,22 mg/kg/180D (contínuo);  
TDLO oral (homem): 12,33 mg/kg/90D (contínuo);
- 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

- Produto: Propor a entrega de soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa idônea de tratamento de resíduos.
- Embalagens contaminadas: Fazer a disposição como a de um 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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS  
FISPQ



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.