1. **Identificação do Produto e da Empresa**

Nome do produto: Fenofibrato

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

1. **Composição e informações sobre os ingredientes**

**2.1 Substância**

Nome químico: Fenofibrato

Fórmula: C20H21ClO4

Sinônimo: 2[4-(4-Chlorobenzoyl) phenoxy]-2-methylpropanoic acid isopropyl ester

Massa molar: 360.83 g/mol

Nº CAS Classificação: 49562-28-9

Nº CE: 256-376-3

**2.2: Mistura**

Não aplicável

1. **Identificação de Perigos**

**3.1 Classificação da substância ou mistura**

* Toxicidade aguda, Oral (Categoria 4), H302
* Toxicidade de órgão-alvo específico (exposição repetida) (Categoria 2)
* Toxicidade Aquática (Crônica) (Categoria 4)
* Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 3), H402
* Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. (Categoria 3), H412

**3.2 Elementos do rótulo**

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

****

* Palavra-sinal: Atenção.
* Advertência de perigo:

**-** H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

**-** H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

- H303 Pode ser nocivo se ingerido.

- H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

* Recomendação de prudência – Prevenção:

- P260: Não respire poeira ou névoa.

- P261: Evitar respirar poeira/ fumaça/ gás/ névoa/ vapores/ spray.

- P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

- P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

- P273: Evite a liberação para o meio ambiente.

- P280: Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

* Recomendação de prudência – Resposta:

**-** P312 Caso sinta indisposição, contate um Centro de informação toxicológica/ medico.

- P308 + P313: Em caso de exposição ou preocupação: Consulte um médico.

* Recomendação de prudência – Eliminação:

- P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

1. **Medidas de primeiros-socorros** 
   1. **Descrição das medidas de primeiros-socorros**

* Após inalação: Remova a vítima para o ar fresco, remova a roupa contaminada e aplique respiração artificial se a respiração parar. Obtenha atenção médica imediata.
* Após contato com a pele: Lave imediatamente a pele com bastante água por pelo menos 15 minutos. Remover roupas e sapatos contaminados. Obtenha atenção médica imediatamente. Lave as roupas antes de reutilizá-las. Limpe cuidadosamente os sapatos antes de os reutilizar.
* Após contato com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Obtenha atenção médica imediatamente.
* Após ingestão: Lavar a boca com água. Não induza o vômito, a menos que seja instruído a fazê-lo pelo pessoal médico. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Obtenha atenção médica imediatamente.

**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.

1. **Medidas de combate a incêndio**

**5.1 Meios de extinção**

* Água Espuma Dióxido de carbono (CO2) e Pó seco.

**5.2 Riscos especiais resultantes da substância ou da mistura**

* Óxidos de carbon, Cloreto de hidrogênio gasoso, Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

**5.3 Precauções para bombeiros**

* Ao extinguir o fogo, certifique-se de usar EPIs.

1. **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 EPI's. Evite respirar a poeira. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Assegure ventilação adequada. Mantenha o recipiente bem fechado.

**6.2 Precauções ambientais**

* Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos ralos. A descarga para o meio ambiente deve ser evitada.
  1. **Métodos e materiais de contenção e limpeza**
* Pá ou varrer. Pegue e transfira para recipientes devidamente rotulados. Manter em recipiente adequado e fechado para descarte de acordo com os regulamentos locais.

**6.4 Consulta a outras seções**

* Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

1. **Manuseio e Armazenamento**
   1. **Precauções para manuseio seguro**

* Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Lave bem após o manuseio. Remova as roupas contaminadas e lave-as antes de reutilizá-las. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Tome medidas para evitar o acúmulo de carga eletrostática.

**7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades**

* Conservar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Os recipientes abertos devem ser cuidadosamente fechados e mantidos na posição vertical para evitar vazamentos. Herméticamente fechado. Em local seco. Armazene a 25°C (77 graus F); excursões permitidas a 15-30°C (59-86 graus F). Proteger da humidade.

**7.3 Utilizações finais específicas**

* Para eliminação de resíduos ver secção 13.

1. **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: Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Garanta ventilação adequada, especialmente em áreas confinadas. Evite a formação de poeira.
* 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). Óculos de segurança.

-Proteção da pele e do corpo: Esta recomendação aplica-se apenas ao produto descrito na ficha de dados de segurança por nós fornecida bem como para a aplicação especificada. Quando houver dissolução ou mistura com outras substâncias e sob as devidas condições houver desvios aos descritos na EN374, por favor, contactar o fornecedor de luvas com marcação CE.

-Proteção respiratória: Necessário em caso de formação de pós. Nossas recomendações sobre proteção respiratória de filtragem são baseadas nas seguintes normas: DIN EN 143, DIN 14387 e outras normas associadas relacionadas ao sistema de proteção respiratória utilizado.

1. **Propriedades Físico Químicas**

**9.1 Informações sobre propriedades físico-químicas básicas**

* Aspecto: Pó cristalino branco.
* Odor: Inodor.
* pH: Não existem informações disponíveis.
* Ponto de fusão: 79-83°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: Praticamente insolúvel em água, muito solúvel em cloreto de metileno, ligeiramente solúvel em etanol.
* 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.

1. **Estabilidade e reatividade**

**10.1 Reatividade**

* Não existem informações disponíveis.

**10.2 Estabilidade química**

* Estável sob temperatura e pressão normais.

**10.3 Possibilidade de reações perigosas**

* Não existem informações disponíveis.

**10.4 Condições a serem evitadas**

* Excesso de calor, exposição ao ar úmido ou água

**10.5 Materiais incompatíveis**

* Agentes oxidantes fortes.

**10.6 Produtos de decomposição perigosa**

* Monóxido de carbono, dióxido de carbono, gás cloreto de hidrogênio.

1. **Informações Toxicologicas**

**11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos**

* RTECS Nº: UA2453400
* Toxicidade aguda:

DL50 Oral - Rato - > 2,000 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 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.

1. **Informações Ecologicas**

**12.1 Toxicidade**

* Toxicidade para as algas CE50 - Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde) - 19.84 mg/l - 72h.
* Observações: (Ficha de datos de seguridad externa) (Fenofibrate).

**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.

1. **Consideração sobre destinação final**

* Produto: O material residual deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e locais. Deixar os produtos químicos nos recipientes originais. Não misturar com outros materiais residuais. Manusear os recipientes não limpos como o próprio produto. As advertências de perigo e recomendações de prudência apresentadas na etiqueta aplicam-se também a todos os resíduos deixados no recipiente. Uma eliminação ou reciclagem descontrolada desta embalagem não é permitida e pode ser perigosa. A embalagem tem de ser incinerada numa instalação de incineração adequada que disponha de uma autorização fornecida pelas autoridades competentes.

1. **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 riso 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.

1. **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).

1. **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.