

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: : Losartan Potássio

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: Losartan Potássio

Fórmula: C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>ClKN<sub>6</sub>O

Sinônimo: 1H-imidazole-5-methanol,, 2-butyl-4-chloro-1-[2'-(tetrazol-5-yl)biphenyl-4-ylmethyl]-1H-imidazole-, 2-butyl-4-chloro-1[(2'-(1H-tetrazol-5-yl)(1,1'-biphenyl)-4-yl)methyl]-,5-methanol,

Massa molar: 461.00 g/mol

Nº CAS Classificação: 124750-99-8

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Aviso.
- Advertência de perigo:
  - H319 Provoca irritação ocular grave
  - H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
  - H361 Suspeito de prejudicar a fertilidade ou o nascituro
- 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 inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
  - P272 Roupas de trabalho contaminadas não devem sair do local de trabalho.
- Recomendação de prudência – Resposta:

- P308+P313 SE exposto ou preocupado: consulte um médico.
- P321 Tratamento específico (ver advertência neste rótulo).
- P302+P352 Se entrar em contato com a pele: lavar abundantemente com água e sabão
- P305+P351+P338 Se entrar em contato com os olhos: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em aterro químico autorizado ou, se for orgânico, para incineração a alta temperatura.

#### **4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

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

- Após inalação: Pode causar irritação. Se a respiração se tornar difícil, chame um médico.
- Após contato com a pele: Pode causar irritação. Lave com bastante água e sabão por pelo menos 15 minutos. Remova roupas e sapatos contaminados.
- 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.
- Após ingestão: Pode causar irritação. Lave a boca com água e administre água fresca desde que a pessoa esteja consciente. Este material é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Uma única dose deste material tem duração de ação de 24 horas ou mais.

##### **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**

- Pulverização de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma conforme apropriado para o fogo e materiais circundantes. Esta substância pode formar poeira e é sensível à ignição.

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

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Óxidos de potássio Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

##### **5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS**

- Usar equipamento de respiração autônomo em casos de 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: Conselho para o pessoal da não emergência: Evitar a inalação de pós. Evacuar a área de perigo, observar os procedimentos de emergência, consultar um especialista. 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

- Cobrir os drenos. Coletar, ligar e bombear fugas para fora. Observar as possíveis restrições materiais (ver seções 7 e 10). Absorver em estado seco. Proceder à eliminação de resíduos. Limpeza posterior. Evitar a formação de pós.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Como regra geral, ao manusear, evite o contato com os olhos, pele e roupas, e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio. Evite exposição prolongada ou repetida.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Mantenha fechado na embalagem original e este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções do rótulo para garantir a integridade do produto. Mantenha bem fechado. Proteger do calor e fontes de ignição.

### 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: Ventilação de exaustão local fechada é necessária em pontos de geração de poeira, fumaça ou vapor. 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 de laboratório. Uma capela de exaustão ou caixa de equilíbrio ventilada é recomendada 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, a proteção ocular pode não ser necessária. Para laboratório, manuseio em grande escala ou a granel ou onde ocorre exposição regular em um ambiente ocupacional: Óculos para produtos químicos. Proteção para o rosto. Protetor facial completo pode ser necessário 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 retirar as luvas e outros equipamentos de proteção, para evitar todo contato possível 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 de até 500 gramas, um jaleco pode ser adequado. Para quantidades de até 1 quilograma, recomenda-se um avental de laboratório descartável ou macacão de baixa permeabilidade. O macacão deve ser abotoado na gola e nos punhos. Para quantidades superiores a 1 quilograma e operações de fabricação, use macacão descartável de baixa permeabilidade e protetores de sapatos descartáveis.
  - Proteção respiratória: Proteção respiratória não é necessária. Quando se deseja proteção contra níveis incômodos de poeira, use máscaras contra poeira tipo N95 (EUA) ou tipo P1 (EN 143). Use respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) 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: 8,2 (solução aquosa a 1%)
- Ponto de fusão: 264-268 °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 água e metanol, solúvel em 2-propanol, ligeiramente solúvel em acetonitrile.
- 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 nas condições de armazenamento recomendadas.

### 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

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), Cloreto de hidrogênio gasoso, Óxidos de potássio  
Produtos perigosos de decomposição formados durante os incêndios. Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), óxidos de potássio.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: NI6755100
- Toxicidade aguda:  
LD50 (oral-rato): 1000 mg/kg (dados do fornecedor).  
LD50 (oral-rato): 1257-1590 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

- 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.

## 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 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.