

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Naltrexona HCl

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: Naltrexona HCl

Fórmula: C₂₀H₂₃NO₄. HCl

Sinônimo: Morphinan-6-one, 17-(cyclopropylmethyl)-4,5-epoxy-3,14-dihydroxy-, hydrochloride (1:1).

Massa molar: 377,9 g/mol

Nº CAS Classificação: 16676-29-2

Nº CE: 240-723-0

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, oral Categoria 4
- Corrosão/irritação da pele Categoria 2
- Lesões oculares graves/irritação ocular Categoria 2A
- Toxicidade reprodutiva Categoria 2

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
 - H302: Nocivo se ingerido.
 - H318: Provoca lesões oculares graves
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P243: Tome medidas de precaução contra descarga estática.
 - P260: Não respire a poeira.
 - P262: Não coloque nos olhos, na pele ou na roupa

- Recomendação de prudência – Resposta:
 - 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.
 - P314: Procure aconselhamento/atenção médica se se sentir mal.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente em instalação de eliminação de resíduos aprovada.

4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Vá para o ar fresco. Oxigênio ou respiração artificial, se necessário. Chame um médico se os sintomas se desenvolverem ou persistir.
- Após contato com a pele: Remova as roupas contaminadas. Lave com bastante sabão e água. Se ocorrer irritação da pele: Procure orientação/atendimento médico. Lave as roupas contaminadas antes de reutilizá-las.
- Após contato com os olhos: Lavar imediatamente os olhos com bastante água durante pelo menos 15 minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Após ingestão: Enxágue a boca. Não induza o vômito sem orientação do centro de controle de envenenamento. Se ocorrer vômito, mantenha a cabeça baixa para que o conteúdo do estômago não entre nos pulmões. Procure aconselhamento/atenção médica se não se sentir bem. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

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

- Névoa de água. Espuma. Pó químico seco. Dióxido de carbono (CO₂).

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Durante o incêndio podem formar-se gases perigosos para a saúde, tais como: Óxidos de carbono (CO_x). Óxidos de Nitrogênio (NO_x).

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Aparelho respiratório autônomo e roupas de proteção completas devem ser usados em caso 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: 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

- Interrompa o fluxo de material, se não houver risco. Represar o material derramado, onde isso for possível. Absorver em vermiculita, areia seca ou terra e colocar em recipientes. Após a recuperação do produto, lave a área com água. Limpe com material absorvente (por exemplo, pano, lã). Limpe bem a superfície para remover a contaminação residual.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Obtenha instruções especiais antes de usar. Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Não prove ou engula. Evite o contato com os olhos, pele e roupas. Ao usar, não coma, beba ou fume. Grávidas ou lactantes não devem manipular este produto. Deve ser manuseado em sistemas fechados, se possível. Forneça ventilação adequada. Use equipamento de proteção pessoal apropriado. Lave bem as mãos após o manuseio. Observe as boas práticas de higiene industrial.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene trancado. Conservar na embalagem original bem fechada. Armazene entre 15°C - 25°C (59°F - 74°F). Armazene longe de materiais incompatíveis (consulte a Seção 10 do SDS).

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: Deve ser utilizada uma boa ventilação geral. As taxas de

ventilação devem corresponder às condições. Se aplicável, use gabinetes de processo, ventilação de exaustão local ou outros controles de engenharia para manter os níveis no ar abaixo dos limites de exposição recomendados. Fornecer estação de lavagem dos olhos. Lava-olhos e chuveiros de emergência são recomendados.

- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use óculos de proteção contra produtos químicos não ventilados e à prova de poeira quando houver possibilidade de contato com os olhos. Lava-olhos é recomendado.
 - Proteção da pele e do corpo: Use luvas apropriadas resistentes a produtos químicos. O material da luva deve ser impermeável e resistente ao produto/substância/preparação. A seleção do material das luvas deve levar em consideração o tempo de ruptura, os tipos de permeação e a degradação. Use roupas apropriadas resistentes a produtos químicos. Recomenda-se o uso de avental impermeável.
 - Proteção respiratória: Em caso de ventilação insuficiente, use equipamento respiratório adequado.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco a quase branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: Não existem informações disponíveis.
- 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: Não existem informações disponíveis.
- 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

- O produto é estável e não reativo em condições normais de uso, armazenamento e transporte.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O material é estável em condições normais.

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

-

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Contato com materiais incompatíveis. Evite a formação de poeira

10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes.

10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Não existem informações disponíveis.

11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°:
- Toxicidade aguda:
LC50 Rato 1100 mg/kg
LD50 Rato 1450 mg/kg
- Toxicidade crônica: Não existem informações disponíveis.
- Corrosão/irritação na pele: Causa irritação na pele.
- Lesões oculares graves/ irritação ocular: Causa irritação ocular grave.
- 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

- Algas EC50 Algas 77 mg/l
- Crustacea EC50 Daphnia 77 mg/l
- Peixe LC50 Peixe 1317 mg/l

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: Entregar ao serviço de Meio Ambiente da fábrica ou a qualquer serviço de descarte especializado e aprovado.
- Embalagens sujas: Entregue ao serviço de Meio Ambiente da fábrica ou a qualquer serviço de descarte especializado e aprovado.

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.