

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Orlistate

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: Orlistate

Fórmula: C<sub>29</sub>H<sub>53</sub>NO<sub>5</sub>

Sinônimo: (S)-2-formylamino-4-methyl-pentanoic acid (S)-1-[[[(2S, 3S)-3-hexyl-4-oxo-2-oxetanyl]methyl]-dodecyl ester.

Massa molar: 495.7 g/mol

Nº CAS Classificação: 96829-58-2

### 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: Não é uma substância ou uma mistura perigosa.
- Palavra-sinal: Não é uma substância ou uma mistura perigosa.
- Advertência de perigo: Não é uma substância ou uma mistura perigosa.
- Recomendação de prudência – Prevenção: Não é uma substância ou uma mistura perigosa.
- Recomendação de prudência – Resposta: Não é uma substância ou uma mistura perigosa.
- Recomendação de prudência – Eliminação: Não é uma substância ou uma mistura perigosa.

## 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

### 4.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Após inalação: Se a vítima tiver respirado a substância, mova-a para o ar livre. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e muita água.
- Após contato com os olhos: Lavar os olhos com água como precaução.

- Após ingestão: Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Lave a boca com água corrente.

#### **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**

- Usar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, produto químico seco ou dióxido de carbono.

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

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx).

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

- Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário.

### **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**

- Varrer e recolher com uma pá. Manter em recipientes fechados adequados até a disposição.

#### **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 os Padrões de Referência da USP, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

## 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Preservar em um recipiente bem fechado, armazenado em local fresco e seco, e definir a temperatura de armazenamento não superior a 25 graus Celsius.

## 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: Controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são 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: 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: 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

- 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

- Exposição a luz.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Agentes oxidantes fortes

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido ao material em decomposição, emite fumos tóxicos de NOx. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda:  
TDL<sub>o</sub> Oral - Rato - 560 mg/kg Observações: Sangue: alterações da composição do soro (TP, bilirrubina, colesterol) Bioquímico: Metabolismo (intermediário): Lípidos (incluindo o transporte).  
LD<sub>50</sub>: >5000 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

- Daphnia magna LC50: 6,92 mg/L (estático).

#### 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 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.