

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Risperidona

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: Risperidona

Fórmula: C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>FN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

Sinônimo: 3-[2-[4-(6-Fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidino]etyl]-6,7,8,9-tetrahydro-2-metyl4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-one.

Massa molar: 410.5 g/mol

Nº CAS Classificação: 106266-06-2

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Oral (Categoria 3), H301.

### 3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Perigo.
- Advertência de perigo:
  - H301: Tóxico por ingestão.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P270: Não ingerir comidas e bebidas ou fumar durante o manuseio desta substância.
- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301 + P312 + P330: Em caso de ingestão, enxague a boca com bastante água e procurar a assistência médica.
  - P301 + P310: Em caso de ingestão: ligue imediatamente para um Centro de Informação Antivenenos ou um médico.

- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Deve ser incinerada em uma instalação apropriada.

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

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

- Após inalação: Mova a pessoa para o ar fresco. Se não estiver respirando, aplique respiração artificial. Consulte um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e bastante água. Leve a vítima imediatamente ao hospital. Consulte um médico.
- Após contato com os olhos: Lave os olhos com água como precaução
- Após ingestão: Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxágue a boca com água. Consulte um 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 spray de água, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

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

- Óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), fluoreto de hidrogênio

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

- Use equipamento autônomo de respiração 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

- Recolha e organize o descarte sem criar poeira. Varrer e pá. Manter em recipientes apropriados, fechados para a eliminação.

### 6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

## 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Forneça ventilação de exaustão adequada em locais onde a poeira é formada. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em local fresco. Manter o recipiente bem fechado em local seco e bem ventilado. Classe de armazenamento (TRGS 510): Sólidos combustíveis, tóxicos 7,3.

### 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: Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Protetor facial e óculos de segurança Use equipamento para proteção ocular testado e aprovado de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (UE).
  - Proteção da pele e do corpo: Traje completo de proteção contra produtos químicos. O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.
  - Proteção respiratória: Onde a avaliação de risco mostrar que os respiradores purificadores de ar são apropriados, use cartuchos de respirador (EN 143) como um backup para os controles de engenharia. Se o respirador de ar fornecido de rosto inteiro. 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: 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: Praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em cloreto de metileno,
- 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

- Produtos de decomposição perigosos formados em condições de incêndio. - Óxidos de carbono, Óxidos de nitrogênio (NOx), Fluoreto de hidrogênio. Em caso de incêndio: ver seção 5.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: UV1164800
- Toxicidade aguda:  
LD50 Oral - Rato - 56,6 mg/kg (Risperidona)
- 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: Oferecer soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa de descarte licenciada. Contate um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para eliminar este material. Dissolva ou misture o material com um solvente combustível e queime em um purificador químico.

#### 14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:  
ADR/RID: 2811 | DOT (US): - | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: -
- Nome apropriado para embarque:
  - ANTT: -
  - IMDG: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (Risperidona)
  - IATA: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (Risperidona)
  - ADR/RID: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S. (Risperidona)
  - DOT(US): -
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:  
ADR/RID: 6.1 | DOT (US): - | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: -
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:  
ADR/RID: III | DOT (US): - | IMDG: III | IATA: III | 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.