

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Tacrolimus Monohidratado

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: Tacrolimus Monohidratado

Fórmula: C₄₄H₆₉NO₁₂·H₂O

Sinônimo: FK-506 monohydrate, Tacrolimus

Massa molar: 822.03 g/mol

Nº CAS Classificação: 109581-93-3

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 se ingerido.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P264: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
 - P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
- Recomendação de prudência – Eliminação:
 - P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

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. Consultar um médico.
- Após contato com a pele: Lavar com sabão e muita água. Transportar imediatamente o paciente para um hospital. Consultar um médico.
- 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. Consultar 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

- 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) Combustível. Em caso de incêndio formam-se gases inflamáveis e vapores perigosos.

5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Não ficar na zona de perigo sem aparelhos respiratórios autônomos apropriados para respiração independente do ambiente. De forma a evitar o contacto com a pele, mantenha uma distância de segurança e utilize vestuário protetor adequado.

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

- Use ferramentas apropriadas para colocar o sólido derramado em um recipiente adequado para descarte de lixo. Finalize a limpeza espalhando água e sabão na superfície contaminada e descarte de acordo com os requisitos das autoridades locais e regionais.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Para proteção pessoal, consulte a Seção 8. Mantenha longe do calor. Manter afastado de fontes de ignição. Aterre todos os equipamentos que contenham material. Manter afastado de agentes oxidantes fortes. Evite a formação de poeira.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Conservar em recipiente hermético, protegido da luz. Guarda recipiente em uma área fresca e bem ventilada.

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: Use gabinetes de processo, mantenha a ventilação.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Óculos químicos ou óculos de segurança.
 - Proteção da pele e do corpo: Use roupas de proteção adequadas.
 - Proteção respiratória: Um aparelho de respiração autônomo deve ser usado para evitar inalação do produto.

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

- Em geral o seguinte aplica-se a substâncias e misturas orgânicas inflamáveis: numa distribuição geralmente fina, quando voltado para cima pode gerar uma potencial explosão de pó.

10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- O produto é estável quimicamente sob condições ambiente padrão (temperatura ambiente).

10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Calor excessivo, geração de poeira e fonte de ignição.

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°: Não existem informações disponíveis.
- Toxicidade aguda:
DL50 Oral - Rato - 134 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

- Produtos de degradação de curto prazo possivelmente perigosos não são prováveis. No entanto, podem surgir produtos de degradação a longo prazo.

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: 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. 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.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: 2811 | DOT (US): 2811 | IMDG: 2811 | IATA: 2811 | ANTT: 2811

- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Fk-506 Monohydrate).
 - IMDG: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Fk-506 Monohydrate).
 - IATA: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Fk-506 Monohydrate).
 - ADR/RID: Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Fk-506 Monohydrate).
 - DOT(US): Sólido Tóxico, Orgânico, N.E. (Fk-506 Monohydrate).
- Classe/subclasse de risco principal e subsidiário:
ADR/RID: 6.1 | DOT (US): 6.1 | IMDG: 6.1 | IATA: 6.1 | ANTT: 6.1
- Número de risco: Não existem informações disponíveis.
- Grupo de embalagem:
ADR/RID: III | DOT (US): III | IMDG: III | IATA: III | ANTT: III
- 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.