

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Terbinafina 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: Terbinafina HCl

Fórmula: C₂₁H₂₅N · HCl

Sinônimo: (E)-N-(6,6-Dimetil-2-hepten-4-inil)-N-metil-1-monocloridrato de naftalenometanamina.

Massa molar: 327.9 g/mol

Nº CAS Classificação: 78628-80-5

Nº CE: 616-640-4

2.2: MISTURA

Não aplicável

3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

- Toxicidade aguda, Dérmico (Categoria 5), H313
- Irritação da pele (Categoria 2), H315
- Irritação ocular (Categoria 2A), H319
- Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Categoria 3), Sistema respiratório, H335
- Perigoso ao ambiente aquático – Agudo (Categoria 1), H400

3.2 ELEMENTOS DO RÓTULO

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



- Palavra-sinal: Atenção.
- Advertência de perigo:
 - H313 Pode ser nocivo em contato com a pele.
 - H315 Provoca irritação à pele.
 - H319 Provoca irritação ocular grave.
 - H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

- H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- Recomendação de prudência – Prevenção:
 - P261 Evite inalar as poeiras/ fumos/ gases/ névoas/ vapores/ aerossóis.
 - P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
 - P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
 - P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Recomendação de prudência – Resposta:
 - P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
 - P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ medico.
 - P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P391 Recolha o material derramado.
- 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. Consultar um médico.
- Após contato com os olhos: Lavar cuidadosamente com muita água, durante pelo menos quinze minutos, e consultar o médico.
- 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

- Use pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma resistente ao álcool.

5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Cloreto de hidrogênio gasoso.

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

- Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Não permitir a entrada do produto nos esgotos. A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

6.3 MÉTODOS E MATERIAIS DE CONTENÇÃO E LIMPEZA

- Colete e organize o descarte. Mantenha o produto químico em recipientes adequados e fechados para descarte. Remova todas as fontes de ignição. Use ferramentas à prova de faíscas e equipamentos à prova de explosão. O material aderido ou coletado deve ser imediatamente descartado, de acordo com as leis e regulamentos apropriados.

6.4 CONSULTA A OUTRAS SEÇÕES

- Para eliminação dessa substância, ver seção 13.

7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

7.1 PRECAUÇÕES PARA MANUSEIO SEGURO

- Manuseio em local bem ventilado. Use roupas de proteção adequadas. Evitar o contato com a pele e os olhos. Evitar a formação de poeira e aerossóis. Use ferramentas anti-faíscas. Evite incêndios causados por vapor de descarga eletrostática.

7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Armazene o recipiente bem fechado em local seco, fresco e bem ventilado. Armazene longe de recipientes de alimentos ou materiais incompatíveis.

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: Assegure ventilação adequada. Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança. Configure as saídas de emergência e a área de eliminação de riscos.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
 - Proteção de olhos/face: Use óculos de segurança bem ajustados com proteções laterais em conformidade com EN 166 (UE) ou NIOSH (EUA).
 - Proteção da pele e do corpo: Use roupas resistentes ao fogo/chamas e impermeáveis. Manuseie com luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Lavar e secar as mãos. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da Diretiva da UE 89/686/EEC e a norma EN 374 derivada dela.
 - Proteção respiratória: Se os limites de exposição forem excedidos, ocorrer irritação ou outros sintomas, use um respirador facial.

9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó branco ou quase branco.
- Odor: Não existem informações disponíveis.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 204-208 °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: Muito pouco ou pouco solúvel em água; livremente solúvel em etanol anidro e metanol; pouco solúvel em acetona
- 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

- Não existem informações disponíveis.

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 Dérmico - Rato - > 2,000 mg/kg Observações: Órgãos Sensoriais e Sentidos Especiais (Nariz, Olhos, Ouvidos e Gosto): Olho: Ptosis Comportamento: Ataxia Sangue: Alterações do baço
- 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

- Toxicidade para dáfnias e outros invertebrados aquáticos: EC50 - Daphnia magna - 0,35 mg/L - 48h.

- Toxicidade para algas: EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata (nomes anteriores: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum) - 0,029 mg/L - 72 h.

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 pode ser eliminado por remoção para uma instalação de destruição química licenciada ou por incineração controlada com depuração de gases de combustão. Não contamine a água, alimentos, rações ou sementes durante o armazenamento ou descarte. Não descarregar em sistemas de esgoto.
- Embalagens contaminadas: Os recipientes podem ser lavados três vezes (ou equivalente) e oferecidos para reciclagem ou acondicionamento. Alternativamente, a embalagem pode ser perfurada para inutilizá-la para outros fins e, em seguida, ser descartada em aterro sanitário. A incineração controlada com depuração de gases de combustão é possível para materiais de embalagem combustíveis.

14. INFORMAÇÃO SOBRE TRANSPORTE

- Número ONU:
ADR/RID: | DOT (US): | IMDG: | IATA: | ANTT:
- Nome apropriado para embarque:
 - ANTT: Não existem informações disponíveis.
 - IMDG: Não existem informações disponíveis.
 - IATA: Não existem informações disponíveis.
 - ADR/RID: Não existem informações disponíveis.
 - DOT(US): Não existem informações disponíveis.
- 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.