

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto: Tramadol 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: Tramadol HCl

Fórmula: C<sub>16</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>2</sub>.HCl

Sinônimo: (±)Cis-2-[(Dimetilamino)Metil]-1-(3-Metoxifenil Ciclohexanol Hidrocloro

Massa molar: 299,8

Nº CAS Classificação: 36282-47-0

### 2.2: MISTURA

Não aplicável

## 3. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

### 3.1 CLASSIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA OU MISTURA

•

### 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.
  - H302: Nocivo se ingerido.
  - H319: Provoca irritação ocular grave.
  - H336: Pode provocar sonolência ou vertigens.
  - H411: Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
- Recomendação de prudência – Prevenção:
  - P261: Evite respirar a poeira
  - P280: Use luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial
  - P285: Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória

- Recomendação de prudência – Resposta:
  - P301+P310: EM CASO DE INGESTÃO: Chame imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico/médico.
  - P321: Tratamento específico (ver neste rótulo).
  - P362: Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
  - P302+352: SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar com água e sabão
  - P304+340: EM CASO DE INALAÇÃO: Remover a vítima para o ar fresco e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
  - P305+351+338: SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: enxaguar continuamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato se presentes e for fácil de fazer - continue enxaguando
- Recomendação de prudência – Eliminação:
  - P501: Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

- Após inalação: Remova para o ar fresco. Se a respiração se tornar difícil, chame um médico. Se a respiração parar, administre oxigênio.
- Após contato com a pele: Lave com água e sabão em abundância por pelo menos 15 minutos. Remova roupas e sapatos contaminados.
- Após contato com os olhos: Assegure a lavagem adequada separando as pálpebras com dedos. Lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos.
- Após ingestão: NÃO induza o vômito, a menos que seja instruído a fazê-lo por Equipe médica. Nunca dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente. Afrouxe roupas apertadas, como uma gola, gravata, cinto ou cós. Procure atendimento médico se sintomas aparecem.

##### 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

- Dióxido de carbono, pó químico seco ou espuma apropriada. Spray de água. Evite derramar em ralos, superfícies e águas subterrâneas e solo. Usar respiração autônoma aparelhos e roupas de proteção para evitar o contato com pele e olhos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio. O risco de explosão do pó não pode ser excluído.

## 5.2 RISCOS ESPECIAIS RESULTANTES DA SUBSTÂNCIA OU DA MISTURA

- Não existem informações disponíveis.

## 5.3 PRECAUÇÕES PARA BOMBEIROS

- Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

## 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

- Pare o vazamento e elimine todas as fontes de ignição (não fumar, faíscas ou chamas). Cercar ou isolar a área afetada e não permitir que indivíduos toquem ou caminhem pelo material derramado, a menos que estejam usando roupas de proteção adequadas. Use roupas e equipamentos de proteção compatíveis com o grau de perigo. Espuma supressora de vapor ou spray de água pode ser usado para controlar os vapores, conforme apropriado. Use ferramentas apropriadas para colocar o sólido derramado em um recipiente adequado para descarte de resíduos. Termine a limpeza espalhando água 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

- Evite a inalação. Evite contato com os olhos, pele e roupas. Evite exposição prolongada ou repetida. Evitar uso com materiais incompatíveis.

### 7.2 CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO INCOMPATIBILIDADES

- Proteja da luz, temperatura ambiente abaixo de 30°C.

### 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: Não existem informações disponíveis.
- Equipamento de proteção individual apropriado:
  - Proteção de olhos/face: Óculos de segurança ou óculos de proteção.
  - Proteção da pele e do corpo: Devem ser usados macacões de proteção. As mangas devem ser colados ou usar luvas sobre eles para evitar que o material entre em contato com a pele.
  - Proteção respiratória: Use um respirador aprovado pelo NIOSH, se for determinado que necessário por uma vistoria de higiene industrial envolvendo ar monitoramento. Caso um respirador não seja necessário, um máscara contra poeira aprovada deve ser usada.

## 9. PROPRIEDADES FÍSICO QUÍMICAS

### 9.1 INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS BÁSICAS

- Aspecto: Pó cristalino branco ou quase branco.
- Odor: Inodoro.
- pH: Não existem informações disponíveis.
- Ponto de fusão: 180°C to 184°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: Livremente solúvel em água e metanol, muito 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

- Espera-se que este produto seja estável.

### 10.2 ESTABILIDADE QUÍMICA

- Espera-se que este produto seja estável.

### 10.3 POSSIBILIDADE DE REAÇÕES PERIGOSAS

- Não existem informações disponíveis.

### 10.4 CONDIÇÕES A SEREM EVITADAS

- Evite a exposição ao calor.

### 10.5 MATERIAIS INCOMPATÍVEIS

- Excesso de materiais incompatíveis

### 10.6 PRODUTOS DE DECOMPOSIÇÃO PERIGOSA

- Quando aquecido até a decomposição, o material emite fumaça tóxica de NOx e HF. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

## 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### 11.1 INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS TOXICOLÓGICOS

- RTECS N°: GV8940000
- Toxicidade aguda:
  - LD50 (toxicidade oral rato): > 228 mg/kg
  - LD50 (toxicidade dérmica ratazana): > 350 mg/kg
  - LD50 (toxicidade dérmica): <1000 mg/Kg
  - LC50 (Toxicidade por inalação por poeira e névoas): <4,0 mg/L
- 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

- Descarte os resíduos de acordo com todas as normas Federais, Leis estaduais e locais. Recomendação: O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos oficiais.

## 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.O.S. (Tramadol Hidroclorato)
  - IMDG: Sólido Tóxico, Orgânico, N.O.S. (Tramadol Hidroclorato)
  - IATA: Sólido Tóxico, Orgânico, N.O.S. (Tramadol Hidroclorato)
  - ADR/RID: Sólido Tóxico, Orgânico, N.O.S. (Tramadol Hidroclorato)
  - DOT(US): Sólido Tóxico, Orgânico, N.O.S. (Tramadol Hidroclorato)
- 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.