

METERGOLINA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Identificador de produto:

Identificação da substância:

Nome comercial: Metergolina.

Tipo de produto e uso: ingrediente farmacêutico ativo.

Número CAS: 17692-51-2.

Número CE: 241-686-3.

O tempo de transição de acordo com o Regulamento REACH, o Artigo 23 ainda não foi expirado.

Utilizações relevantes identificadas da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:

Uso recomendado: ingrediente farmacêutico ativo.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Identificação das substâncias:

Caracterização química: Ergoline-8-metanol, 10-metoxi-1,6-dimetil-, 8- (5-bromo-3- piridinocarboxilato), (8 β) -

Número CAS: 17692-51-2.

Número EC: 241-686-3.

100% de Ergoline-8-metanol, 10-metoxi-1,6-dimetil-, 8- (5-bromo-3- piridinocarboxilato), (8 β) -

Número CAS: 17692-51-2.

Número EC: 241-686-3.

Atenção, toxicidade aguda 4, nocivo em contato com a pele. Atenção, toxicidade aguda 4, prejudicial se inalado.

Atenção, toxicidade aguda 4, prejudicial se engolido.

Misturas: n.d.

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substancia ou mistura:

Critérios de diretiva, 67/548/CE, 99/45/CE e respectivas

alterações: Propriedades/Símbolos: Xn – Nocivo.

R Frases: R20/21/22 - Nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.

Critério de regulamentação CE 1272/2008 (CLP):



Atenção, toxicidade aguda. 4, nocivo em contato com a pele.



Atenção, toxicidade aguda. 4, prejudicial se inalado.



METERGOLINA



Atenção, toxicidade aguda. 4, prejudicial se engolido.

Efeitos adversos físico-químicos, de saúde humana e ambientais: não há outros perigos.

Elementos de rotulagem:



Xn

Símbolos: Xn Nocivo.

Frases R: R20/21/22 - nocivo por inalação, em contato com a pele e por ingestão.

Frases S: S36 - usar roupas de proteção adequadas.

S60 - este material e seu recipiente devem ser descartados como resíduos perigosos.

Símbolos:



Atenção

Declarações de perigo:

H312: nocivo em contato com a pele.

H332: nocivo se inalado.

H302: nocivo por ingestão.

Declarações de precaução:

P264: lavar as mãos cuidadosamente após o manuseio.

P270: não comer, beber ou fumar ao usar este produto.

P280: usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção para os olhos/proteção facial.

P301 + P312: se ingerido, ligar para um centro de envenenamento ou médico se não se sentir bem. P330: enxaguar a boca.

P501: descartar o conteúdo/recipiente de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.

Provisões especiais: não classificado.

Outros perigos: o produto pode suportar a combustão. A ignição do pó em certas condições pode causar uma explosão. A poeira pode ser sensível às fontes de ignição eletrostática. Em caso de incêndio, pode emitir tóxicos (óxidos de nitrogênio, carbono).

Substâncias vPvB: não

classificado. **Substâncias**

PBT: não classificado. **Outros**

perigos: não há outros

perigos.



METERGOLINA

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Em caso de contato com a pele: retirar imediatamente todas as roupas contaminadas. Lavar imediatamente com água corrente e sabão se as áreas do corpo que estiverem em contato com o produto. Lavar bem o corpo (banho).

Em caso de contato com os olhos: lavar imediata e abundantemente com água e consultar um médico.

Em caso de ingestão: não fornecer nada para comer ou beber. Não provocar, em nenhuma circunstância, vômito. Fazer um exame médico imediatamente.

Em caso de inalação: se a respiração for irregular ou interrompida, administrar respiração artificial. Consultar um médico imediatamente e mostrar a embalagem ou o rótulo.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e atrasados: nenhum.

Indicação de qualquer atenção médica imediata e tratamento especial necessário: em caso de acidente ou infortúnio, procurar um médico imediatamente (mostrar as instruções de uso ou, se possível, essa ficha de dados de segurança).

Tratamento: nenhum.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção: dióxido de carbono (CO₂).

Meios de extinção que não devem ser utilizados por razões de segurança: evitar jatos de água para dispersar o produto. Nenhum em particular.

Perigos especiais resultantes da substância ou mistura: não injetar explosão e gases de combustão. A queima produz fumaça pesada. Substância que pode sustentar a combustão quando exposta ao calor e fontes de ignição. Decomposição térmica produz fumos tóxicos de óxidos de nitrogênio e carbono. Na falta de oxigênio outros gases tóxicos podem ser gerados. Como a maioria dos pós orgânicos, pode causar uma explosão se o pó estiver disperso no ar.

Conselhos para bombeiros: usar um aparelho de respiração adequado. Usar respirador, luvas, calçado de proteção. Cuidado: recipientes pressurizados podem explodir quando expostos ao fogo. É recomendado o uso de aparelhos de respiração e proteção total para a luta contra o fogo, uma vez que a combustão desta substância pode gerar fumaça tóxica, corrosiva e inflamável. Se possível conter a água usada para combate a incêndio e coletar para posterior disposição. Recolher separadamente a água de extinção de incêndio contaminada. Isso não deve ser descarregado nos drenos. Mover recipientes intactos da área de risco imediato se puder ser feito de forma segura.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência: usar equipamento de proteção pessoal. Usar aparelho respiratório se exposto a vapores/poeiras/aerossóis. Fornecer ventilação adequada.

Usar proteção respiratória adequada. Ver medidas de proteção nas seções 7 e 8.

Precauções ambientais: circular a área do derramamento e evitar que a equipe entre em contato se não for apropriadamente protegido. Evitar chamas, faíscas e evitar o acúmulo estático. Evitar a geração de pó. Não permitir que entre no solo/subsolo. Não permitir que o produto entre na superfície de água ou drenos. Reter a água de lavagem contaminada e descartá-la.

Em caso de escape de gás ou de entrada em vias navegáveis, solo ou drenos, informar as autoridades responsáveis.

METERGOLINA

Material adequado para absorção: material absorvente, orgânico, areia.

Métodos e materiais para contenção e limpeza: lavar com muita água.

Referência a outras seções: ver também as seções 8 e 13.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Cuidados para manuseio seguro: evitar o contato com a pele e os olhos, inalação de vapores e névoas. Usar o sistema de ventilação localizada. Não usar recipientes vazios antes de serem limpos. Antes de fazer operações de transferência, assegurar-se de que não há material incompatível e resíduos nos recipientes. A roupa contaminada deve ser trocada antes de entrar nas áreas de alimentação. Não comer ou beber enquanto trabalha. Ver também a seção 8 para equipamentos de proteção recomendados.

Condições para armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades: manter os recipientes sempre bem fechados. Manter longe de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

Materiais incompatíveis: nenhum em particular.

Instruções relativas às instalações de armazenagem: instalações adequadamente ventiladas.

Uso final específico (s): nenhum em particular.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle: nenhum limite de exposição ocupacional disponível.

Valores do limite de exposição DNEL: não disponível.

Valores do limite de exposição PNEC: não disponível.

Controles de exposição:

Proteção ocular: óculos de segurança com proteção lateral ou viseira. Deve estar disponível a estação de lavagem dos olhos. Trabalhar de acordo com as boas práticas de trabalho.

Proteção para a pele: usar roupas que forneçam proteção abrangente à pele. Exemplo: borracha, PVC.

Proteção para mãos: usar luvas de proteção que ofereçam proteção abrangente. Exemplo: PVC, neoprene ou borracha.

Proteção respiratória: usar equipamento respiratório protetor adequado (máscara FFP3). Fornecer sistemas de exaustão no local de trabalho. Evitar a inalação de vapores e pó. Uma ventilação adequada às instalações onde o produto é armazenado e/ou manipulado, no entanto, evitar ventilação excessiva e geração dispersa de poeira. Trocar a roupa ao final do turno. Usar proteção respiratória onde a ventilação é insuficiente ou a exposição é prolongada. Exemplo: CEN/FFP-2 (S) ou CEN/FFP-3 (S).

Perigos térmicos: nenhum.

Controle de exposição ambiental: nenhum.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações básicas de propriedades físicas e químicas:

Aparência e cor: sólido.

Odor: não disponível.

Limiar de odor: não disponível.

pH: não disponível.

Ponto de fusão/ponto de congelamento: 148-150°C.

Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição: não disponível.

Inflamabilidade sólido/gás: não disponível.

Limite superior/inferior de inflamabilidade ou limite de explosão: não disponível.

Densidade de vapor: não disponível.

Ponto de inflamação: não disponível.

Taxa de evaporação: não disponível.



METERGOLINA

Pressão de vapor: não disponível.
Densidade relativa: não disponível.
Solubilidade em água: não disponível.

Solubilidade em óleo: não disponível.
Coefficiente de partição (n-octanol/água):
4,33.

Temperatura de autoignição: não disponível.
Temperatura de decomposição: não disponível.

Viscosidade: não disponível.
Propriedades explosivas: não disponível.
Propriedades oxidantes: não disponível.

Outras informações:

Miscibilidade: não disponível.
Solubilidade em gordura: não disponível.
Condutividade: não disponível.

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade: estável em condições normais.
Estabilidade química: estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas: não disponível.
Condições a se evitar: estável em condições normais.
Materiais incompatíveis: não disponível.
Produtos de decomposição perigosos: nenhum.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informação toxicológica da substância:

Ergoline-8-metanol, 10-metoxi-1,6-dimetil-, 8- (5-bromo-3- piridinocarboxilato), (8β) -
CAS: 17692-51-2

Toxicidade aguda:

Teste: DL50 - Rota: Oral - Espécie: Rato = 680 mg/kg.
Teste: DL50 - Rota: Oral - Espécie: Camundongo = 430 mg/kg.

Toxicidade de dose repetida: (Duração, espécie, rota, dose, ponto final, órgão alvo):

40 Dia (s) Rato Oral 5 mg/kg/dia NOEL: não há efeitos na dose máxima.
90 Dia (s) Rato Oral 20 mg/kg/dia NOEL: não há efeitos na dose máxima.
98 Dia (s) Rato Oral 32 mg/kg/dia NOEL: não há efeitos na dose máxima

Toxidade reprodutiva:

Desenvolvimento Embrião/Fetal: Rato Oral 4,5 mg/kg/dia NOEL: não é teratogênico.
Desenvolvimento de embriões/desenvolvimento fetal: Camundongo Oral 4,5 mg/kg/dia NOEL: não teratogênico.
Desenvolvimento Embrião/Fetal: Coelho Oral 1 mg/kg/dia NOEL: não teratogênico.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Toxicidade: adotar boas práticas de trabalho, para que o produto não seja lançado no meio ambiente.

Persistência e degradabilidade: não disponível.

Potencial bioacumulativo: não disponível.

Mobilidade no solo: não disponível.

Resultados da avaliação PBT e vPvB:

Substâncias vPvB: não classificado.

Substâncias PBT: não classificado.

Outros efeitos adversos: nenhum.



METERGOLINA

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de tratamento de resíduos: recuperar, se possível. Enviar para instalações de eliminação autorizadas ou para incineração sob condições controladas. Cumprir as normas locais e nacionais vigentes.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Número da ONU: não classificado como perigoso na aceitação das normas de transporte.

Designação oficial de transporte da ONU: não disponível.

Classe (s) de perigo de transporte: não disponível.

Grupo de embalagem: não disponível.

Perigos ambientais:

IMDG-Poluento Marinho: não.

Precauções especiais para o usuário: não disponível.

Transporte a granel de acordo com o Anexo II do MARPOL73 / 78 e o Código IBC:

Poluento Ambiental: não.

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Regulamentação/legislação específica em matéria de segurança, saúde e meio ambiente para a substância ou mistura:

Dir. 67/548/CEE (Classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas).

Dir. 99/45/CE (Classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas).

Dir. 98/24/CE (Riscos relacionados com agentes químicos no local de trabalho).

Dir. 2000/39/CE (Valores-limite de exposição profissional).

Dir. 2006/8/CE.

Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Regulamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP).

Regulamento (UE) n. 453/2010 (Anexo I).

Restrições relacionadas com o produto ou as substâncias contidas de acordo com o Anexo XVII Regulamento

(CE) 1907/2006 (REACH) e modificações posteriores: não classificado.

Quando aplicável, consultar as seguintes disposições regulamentares:

Diretiva 2003/105/CE ("Atividades ligadas a riscos de acidentes graves") e posteriores alterações. Regulamento (CE) nº 648/2004 (detergentes).

1999/13/CE (diretiva COV).

Avaliação de segurança química: não

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Todas as informações, recomendações e sugestões contidas nesta ficha, são originárias de várias fontes confiáveis. Estas informações são fornecidas sem nenhuma garantia expressa e implícita, quanto à sua exatidão. Os métodos ou condições de manuseio, estocagem, uso e descarte do produto, devem ser definidos pelo usuário, cabendo-lhe nessa tarefa, utilizar-se não só destas informações, mas também de outras por ele reunidas. Por tais razões, o fabricante não assume qualquer responsabilidade de perdas, danos ou despesas relacionadas ao manuseio, estocagem, utilização ou descarte do produto, reparação de prejuízos ou indenizações de qualquer espécie.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE