



PROPENTOFILINA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome produto: Propentofilina

Categoria terapêutica: Para melhorar o suprimento de sangue do cérebro, do coração e do músculo esquelético

Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas: Sendo um princípio ativo farmacológico, é utilizado apenas pelos fabricantes de produtos farmacêuticos. Nenhum outro uso é esperado.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Tipo de produto: Substância

Nome químico: 1- (5-oxohexil) -3-metil-7-propilxantina

Fórmula molecular: C₁₅H₂₂N₄O₃

Peso molecular: 306,36

Composição: Grau de pureza: ~ 100%

Número CAS: 55242-55-2

Número EINECS: N.A.

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação da substância ou mistura, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [EU-GHS / CLP]

Toxicidade aguda oral: 4

Toxicidade aguda dérmica: 4

Elementos do rótulo:



Atenção

H302 - Nocivo se ingerido

H312 - Nocivo em contato com a pele

H332 - Nocivo se inalado

Prevenção

P261 - Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis

P264 - Lave completamente após manusear

P271 - Use somente ao ar livre ou em uma área bem ventilada

P280 - Use luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular / proteção facial

Resposta

P301 + P312 - EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS ou um médico.

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: lavar abundantemente com água e sabão.

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para um local com ar fresco e mantenha-a em repouso numa posição confortável para respirar.

P312 - Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS ou um médico se não se sentir bem.

Armazenamento



PROPENTOFILINA

P404 - Armazenar em local fechado

Eliminação

P501 - Eliminar o conteúdo / recipiente em local aprovado para resíduos químicos e perigosos em um centro de combustão especializado

Outros perigos: Nenhum

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral: Consultar um médico. Mostrar esta ficha de segurança ao médico em atendimento.

Contato com os olhos: Imediatamente lave os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Se a irritação persistir, procure um médico.

Contato com a pele: Após contato com a pele, lavar imediata e abundantemente com água. Lave com cuidado a pele contaminada com água corrente e sabão não abrasivo. Seja particularmente cuidadoso ao limpar dobras, fendas, vincos e virilhas. Cubra a pele irritada com uma loção. Se a irritação persistir, procure um médico. Lave a roupa contaminada antes de reutilizar.

Inalação: Deixe a vítima descansar em uma área bem ventilada. Leve a vítima para uma área segura o mais rápido possível. Afrouxe roupas apertadas, como gola, gravata, cinto ou cós. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio. Se a vítima não estiver respirando, realize a ressuscitação boca a boca. Em casos graves ou se os sintomas persistirem, procurar atendimento médico.

Ingestão: Não provocar vômitos. Afrouxe roupas apertadas, como gola, gravata, cinto ou cós. Se a vítima não estiver respirando, realize uma ressuscitação boca-a-boca. Procure atendimento médico imediato

Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados: Não há dados disponíveis

Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários: Não há dados disponíveis. 5

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção

Meios adequados de extinção: Em caso de incêndio usar água, espuma química, dióxido de carbono, pó químico. Evitar que a água escorra para o esgoto.

Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura: A substância libera fumos tóxicos devido à presença de CO, CO₂, NO_x.

Recomendações para o pessoal de combate a incêndios: Proteção respiratória e ocular para pessoal de combate a incêndios

Informações adicionais: Não há dados disponíveis

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL



PROPENTOFILINA

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência: Use proteção respiratória. Evite a formação de poeira. Evite respirar vapores, névoa ou gás. Assegure ventilação adequada. Evacuar as pessoas para locais seguros. Evite respirar poeira.

Precauções ambientais: Evitar mais vazamentos ou derramamentos, se for seguro fazê-lo. Não deixe o produto entrar nos esgotos.

Métodos e materiais de confinamento e limpeza: Retirar e organizar o descarte sem criar poeira. Varra e remova com pá. Conservar em contentores fechados adequados para eliminação.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Precauções para manuseio seguro: Este produto deve ser manuseado somente ou sob a supervisão de pessoas devidamente qualificadas no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos, que devem conter os dados de incêndio, saúde e perigo químico fornecidos nesta folha. Deve sempre ser manuseado em um exaustor eficiente ou sistema equivalente e, se necessário, usar equipamentos de proteção. Deve-se ter cuidado para evitar que o produto químico entre em contato com a pele ou os olhos e contamine a roupa pessoal.

Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades: Evitar o contato com substâncias oxidantes. Por razões de segurança, a substância não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Para armazenamento da substância para uso farmacêutico, ou para fins de registro, consulte os dados de estabilidade realizados internamente e informados no documento "Active Substance Master File" (ASMF ou DMF).

Utilizações finais específicas: Investigações laboratoriais, testes de tecnologia farmacêutica. Formulação em preparações farmacêuticas

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle

Componentes com parâmetros de controle no local de trabalho: Não contém substâncias com valor limite de exposição ocupacional

Medidas gerais de proteção e higiene: Manter afastado de gêneros alimentícios, bebidas e rações. Remova imediatamente toda roupa suja e contaminada. Lave as mãos antes das pausas e no final do trabalho. Evite contato com a pele, olhos e roupas.

Equipamento de proteção individual

Proteção ocular / facial: Óculos de segurança bem ajustados. Faceshield (mínimo de 8 polegadas). Use equipamento para proteção ocular testado e aprovado de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou EN 166 (EU).

Proteção das mãos: Utilizar luvas. As luvas devem ser inspecionadas antes do uso. Use uma técnica adequada de remoção de luvas (sem tocar na superfície externa da luva) para evitar o contato da pele com este produto. Descarte as luvas contaminadas após o uso de acordo com as leis aplicáveis e boas práticas de laboratório. Lave e seque as mãos. As luvas de proteção selecionadas satisfazem as especificações da Directiva da UE 89/689 / CEE e a norma EN 374 derivada dela.

Proteção do corpo e da pele: O tipo de equipamento de proteção deve ser selecionado de acordo com a concentração e a quantidade da substância perigosa no local de trabalho específico.

Proteção respiratória: Quando a avaliação de risco mostrar que os respiradores purificadores de ar são apropriados, use um respirador facial N99 (EUA) ou P2 (EN 143) com cartuchos P1 (substâncias inertes) P2



PROPENTOFILINA

(substâncias nocivas) P3 (substâncias tóxicas). Use respiradores e componentes testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou CEN (EU).

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Informações sobre propriedades físicas e químicas

- a) Aspecto: pó cristalino branco a esbranquiçado
- b) Odor: 70 ° - 73 ° C
- c) Limite de odor: na
- d) pH: na
- e) Ponto de fusão / ponto de congelamento: na
- f) Ponto de ebulição inicial e ebulição gama: na
- g) Ponto de inflamação: na
- h) Taxa de evaporação: na
- i) Inflamabilidade (sólido / gás): na
- j) Limites superior ou inferior de inflamabilidade ou explosividade: na
- k) Pressão de vapor: na
- l) Densidade de vapor: na
- m) Densidade relativa: na
- n) Solubilidade em água: moderadamente solúvel
- o) Coeficiente de partição: n-octanol / água: na
- p) Temperatura de autoignição: na
- q) Temperatura de decomposição: na
- r) Viscosidade: na
- s) Propriedades explosivas: na
- t) Propriedades oxidantes: na

Outras informações de segurança: dados não disponíveis

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade química: O produto é estável em condições normais de trabalho.

Possibilidade de reações perigosas: Dados não disponíveis

Condições a serem evitadas: Calor, chamas e faíscas

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes. Metais alcalinos, bases, ácidos fortes, halogênios

Produtos de decomposição perigosos: A substância liberta fumos tóxicos devido à presença de CO, CO₂, NO_x.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda: Informações de ChemIDplus

- DL 50 oral aguda: ratazana mg/kg 940
- DL 50 oral aguda: ratinho mg/kg 780
- DL 50 oral aguda: coelho mg/kg 405
- DL 50 oral aguda: gato mg/kg 338
- DL 50 aguda subcutânea: ratazana mg/kg 450
- DL 50 agudo sub. Cortar: ratinho mg/kg 196

PROPENTOFILINA

DL 50 aguda IP: ratazana mg/kg 346

DL 50 aguda IP: ratinho mg/kg 180

DL 50 aguda IV: ratazana mg/kg 107

DL 50 aguda IV: ratinho mg/kg 89

DL 50 aguda IV: coelho mg/kg 940

Lesões oculares graves / irritação ocular: Dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas: Não há dados disponíveis

Carcinogenicidade: Não existem dados disponíveis

Toxicidade reprodutiva: Não há dados disponíveis

Efeitos potenciais para a saúde

Efeitos agudos: Pode causar irritação na pele. Pode causar irritação nos olhos. O material pode ser irritante para as membranas mucosas e trato respiratório superior. Nocivo por ingestão, inalado ou absorvido pela pele. As propriedades toxicológicas não foram minuciosamente investigadas.

Dados dos órgãos-alvo: órgãos dos sentidos e sentidos especiais (lacrimação) comportamentais (alteração do tempo de sono) comportamentais (convulsões ou efeito sobre o limiar convulsivo) comportamentais (ataxia), tórax ou respiração (dispneia) gastrointestinais (alterações na estrutura ou função das glândulas salivares).

Sinais e Sintomas de Exposição: Não há dados disponíveis

Informações adicionais: Não há dados disponíveis

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Informação do ChemIDplus

Toxicidade: Dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade: Não existem dados disponíveis

Potencial de bioacumulação: Não existem dados disponíveis

Mobilidade no solo: Não há dados disponíveis

Resultados da avaliação PBT e mPmB: Não aplicável

Outros efeitos adversos: Não há dados disponíveis

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de tratamento de resíduos

Produto: Não despejar em esgotos. Use contenção apropriada para evitar a contaminação ambiental. O descarte deve estar de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais.

Recipientes/tambores: Os recipientes e materiais de embalagem contaminados com substâncias ou preparações perigosas têm os mesmos produtos de tratamento.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Número UN

ADR / RID: -

IMDG: -

IATA: -

Designação oficial de transporte UN

ADR / RID –



PROPENTOFILINA

IMDG –
IATA –

Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR / RID: -

IMDG: -

IATA: -

Grupo de embalagem

ADR / RID: -

IMDG: -

IATA: -

Perigos para o meio-ambiente

ADR / RID: não

IMDG: não

IATA: não

Precauções especiais para o usuário: dados não disponíveis

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Esta folha de dados de segurança obedece aos requerimentos do Regulamento (CE) No. 1907/2006 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e meio ambiente específica para a substância: dados não disponíveis

REACH: isenta de API (Active Pharmaceutical Ingredient)

CLP: notificada com a apresentação FY903207-17 02 -2119489092-35-0000

Avaliação da segurança química: dados não disponíveis

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

As informações fornecidas aqui são oferecidas de boa-fé como precisas, mas sem garantia. Condições de uso e adequação do produto para usos específicos estão além do nosso controle; Todos os riscos de uso do produto são, portanto, assumidos pelo usuário. Nada é pretendido como uma recomendação para usos que infringem patentes válidas ou como extensão de licenças sob patentes válidas. Devem ser fornecidos avisos apropriados e procedimentos de manuseio seguro aos manipuladores e usuários.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE