

Nome da substância ou mistura: Meloxicam

Data da última revisão 13/08/2015	Versão: 1	FISPQ Nº 231	Página 1 de 6
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial): Meloxicam

Principais usos recomendados para a substância ou mistura: Antiinflamatório

Código interno de identificação da substância ou mistura: 746 / 1920

Nome da Empresa: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Endereço: Rua dos três irmãos, 212/218

Complemento: São Paulo/SP

Telefone para contato: 11 3721-6407

Telefone para emergências: 11 99860-3786

2. Identificação de perigos

Classificação da substância ou mistura: Toxicidade aguda - Oral: Categoria 3 - Tóxico à reprodução: Categoria 1B - Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida: Categoria 1 - Perigoso ao ambiente aquático - Crônico: Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS



Palavra de advertência: Perigo

Frase(s) de perigo: H301 - Tóxico se ingerido . H360 - Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. H372 - Provoca danos aos órgãos. sistema cardiovascular e gastrointestinal. H412 - Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados .

Frase(s) de precaução:

- **Geral:** Não apropriadas
- **Prevenção:** P264 - Lave cuidadosamente após o manuseio., P280 - Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial., P273 - Evite a liberação para o meio ambiente.
- **Resposta à emergência:** P330 - Enxágue a boca., P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico., P314 - Em caso de mal-estar, consulte um médico.
- **Armazenamento:** P405 - Armazene em local fechado à chave.
- **Disposição:** P501 - Descarte o conteúdo/recipiente apropriado

Outros perigos que não resultam em uma classificação: Não disponível

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Nome da substância ou mistura: Meloxicam

Data da última revisão 13/08/2015	Versão: 1	FISPQ Nº 231	Página 2 de 6
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Tipo de produto: Substância

Nome químico comum ou nome técnico: 4-Hydroxy-2-methyl-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxamide-1,1-dioxide

Sinônimo: Meloxicam micronizado

Nº CAS: 71125-38-7

Esta substância não contém impurezas que contribuam para o perigo.

4. Medidas de primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- **Inalação:** Se for respirado, levar a pessoa para o ar fresco. Se não respirar, dar respiração artificial. Consultar um médico.
- **Contato com a pele:** Lavar com sabão e muita água. Transportar imediatamente paciente para um Hospital. Consultar um médico.
- **Contato com os olhos:** Lavar cuidadosamente com muita água, durante pelo menos quinze minutos, e consultar o médico.
- **Ingestão:** Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Enxaguar a boca com água. Consultar um médico.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Distúrbios gastrointestinais

Notas para o médico: O tratamento da droga anti-inflamatório não esteróide (AINE) overdose não esteróides não deve ser sintomático e de suporte e pode incluir o seguinte: Provocar vômito (não use xarope de ipecacuanha) ou realizar lavagem gástrica.(USP DI)

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados: Utilizar água pulverizada, espuma resistente ao álcool, produto químico seco ou dióxido de carbono.

Meios de extinção inadequados: Não disponível.

Perigos específicos da substância ou mistura: Não disponível

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Não disponível

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

- **Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:** Evite contato com pele, olhos e roupas. Evite respirar poeiras do produto. Use equipamento de proteção individual.
- **Para o pessoal do serviço de emergência:** Evitar a formação de poeira. Evitar a respiração do vapor/névoa/gas.

Precauções ao meio ambiente: Não permitir a entrada do produto no sistema de esgotos.

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Varrer e apanhar com uma pá. Manter em

Nome da substância ou mistura: Meloxicam

Data da última revisão 13/08/2015	Versão: 1	FISPQ Nº 231	Página 3 de 6
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

recipientes fechados adequados, para eliminação

Isolamento da área: Não aplicável.

Métodos e materiais para a limpeza: Ver Métodos e materiais para o estacamento e a contenção

7. Manuseio e armazenamento

Precauções para manuseio seguro

- **Prevenção da exposição do trabalhador:** Medidas técnicas e operações de trabalho adequadas devem ser prioridade sobre o uso de equipamentos de proteção pessoal.
- **Prevenção de incêndio e explosão:** Não inflamável, porém sustenta reações de combustão
- **Precauções e orientações para o manuseio seguro:** Manuseie de acordo com as boas práticas de fabricação para a indústria farmacêutica e de segurança.
- **Medidas de higiene**
 - **Apropriadas:** Lavar as mãos após o uso e remover as roupas contaminadas e equipamento de proteção antes de entrar em áreas destinadas à alimentação.
 - **Inapropriadas:** Comer, beber e fumar deve ser proibido durante o manuseio.

Condições de armazenamento seguro

- **Condições adequadas:** Manter o recipiente hermeticamente fechado, em local seco e bem ventilado.
- **Condições que devem ser evitadas, incluindo qualquer incompatibilidade:** Evitar calor e umidade.
- **Materiais para embalagem**
 - **Recomendados:** Deve ser armazenado em recipientes à prova de vazamento, rígidas e claramente rotulados
 - **Inadequados:** Não disponível.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle

- **Limites de exposição ocupacional:** Não disponível.
- **Indicadores biológicos:** Não disponível.
- **Outros limites e valores:** Não disponível.

Medidas de controle de engenharia: Manter o local com boa ventilação. Dispor de lavador de olhos e chuveiro de emergência.

Medidas de proteção pessoal

- **Proteção dos olhos/face:** Óculos de segurança com proteções laterais são recomendados.
- **Proteção da pele:** Usar avental de mangas longas, botas e vestuário de proteção integral.
- **Proteção respiratória:** máscara com filtro para pó
- **Proteção das mãos:** Luvas quimicamente compatíveis . Para manipulação de soluções , garantir que o material das luvas de protecção é contra o solvente a ser utilizado . Use práticas de manejo que



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Meloxicam

Data da última revisão 13/08/2015	Versão: 1	FISPQ Nº 231	Página 4 de 6
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

minimizem o contato direto mão.

- **Perigos térmicos:** Não disponível.

9. Propriedades físicas e químicas

- **Aspecto**
Estado físico: Sólido; **Forma:** Pó; **Cor:** Amarelo Palha
- **Odor:** Não disponível
- **Limite de odor:** Não disponível
- **pH:** 5 - 7
- **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** 243 - 264 °C
- **Ponto de ebulição inicial:** Não disponível
- **Faixa de temperatura de ebulição:** Não disponível
- **Ponto de Fulgor:** Não disponível
- **Taxa de evaporação:** Não disponível
- **Inflamabilidade (sólido; gás):** Não disponível
- **Limite de inflamabilidade ou explosividade inferior:** Não disponível
- **Limite de inflamabilidade ou explosividade superior:** Não disponível
- **Pressão de vapor:** Não disponível
- **Densidade de vapor:** Não disponível
- **Densidade relativa:** Não disponível
- **Solubilidade(s):** Não disponível
- **Coefficiente de partição - n-octanol/água:** Não disponível
- **Temperatura de autoignição:** Não disponível
- **Temperatura de decomposição:** Não disponível
- **Viscosidade:** Não disponível

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Estável em suas condições normais

Reatividade: Não se verifica.

Possibilidade de reações perigosas: Não disponível

Condições a serem evitadas: Calor e umidade

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes

Produtos perigosos da decomposição: NOx, SOx. Vapores ou gases irritantes e / ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio .

11. Informações toxicológicas



VALDEQUÍMICA

Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

Nome da substância ou mistura: Meloxicam

Data da última revisão 13/08/2015	Versão: 1	FISPQ Nº 231	Página 5 de 6
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Toxicidade aguda: Oral LD50 Camundogo 470 mg/kg / Rato 83.5 mg/kg

Corrosão/irritação da pele: Não disponível

Lesões oculares graves/irritação ocular: Não disponível

Sensibilização respiratória ou à pele: Não disponível.

Mutagenicidade em células germinativas: Não disponível.

Carcinogenicidade: Com base em dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos. Este produto não é considerado como sendo um cancerígeno pela IARC, ACGIH, NTP ou OSHA. NTP, or OSHA

Toxicidade à reprodução: 4 mg / kg / dia Reprodutividade estudo e desenvolvimento, administrada por via oral durante a organogênese., Resultado: teratogenicidade não observável. Espécie: Rato, 5-9 mg / kg / dia de estudo fertilidade , administrada por via oral. Resultado : Sem prejuízo da fertilidade Notável. Espécie: Rato, 60 mg / kg / dia Reprodutividade estudo e desenvolvimento, administrada por via oral durante a organogênese ., Resultado: Aumento da incidência de defeitos cardíacos. Espécie: Coelho, > 1 mg / kg / dia Reprodutividade estudo e desenvolvimento, administrada por via oral antes de e durante o início da gestação. Resultado: embryoletality. Espécie: Rato, > = 5 mg / kg / dia Reprodutividade estudo e desenvolvimento, administrada por via oral durante a organogênese. Resultado: embryoletality. Espécie: Coelho

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única: Não disponível.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida: sistema cardiovascular, trato gastrointestinal

Perigo por aspiração: Não disponível

Outras informações:

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não estão disponíveis dados quantitativos sobre os efeitos ecológicos deste produto

Persistência e degradabilidade: Não Disponível

Potencial bioacumulativo: Não disponível

Mobilidade no solo: Não disponível

Outros efeitos adversos: Não disponível

13. Considerações sobre destinação final

Métodos recomendados para destinação final

- **Produto:** Propor a entrega de soluções excedentes e não recicláveis a uma empresa idónea de tratamento de resíduos. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós-combustor e purificador de gases.
- **Embalagem usada:** Eliminar como produto Não utilizado

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais:

Nome da substância ou mistura: Meloxicam

Data da última revisão 13/08/2015	Versão: 1	FISPQ Nº 231	Página 6 de 6
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Terrestres:

- **ONU:** 2811
- **Nome apropriado para embarque:** SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.E.
- **Classe / Subclasse:** 6.1 - Substâncias tóxicas
- **Número de Risco:** 60
- **Grupo de Embalagem:** III
- **Nome Técnico:** Meloxicam
- **Perigoso para o meio ambiente:** Não
- **Regulamentação terrestre:** Não disponível.

15. Informações sobre regulamentações

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:

Esta Ficha de Informações de Produtos Químicos foi preparada 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.

Referências: [BRASIL - RESOLUÇÃO Nº. 420] BRASIL. Ministério dos Transportes. Agência Nacional de Transportes Terrestres, Resolução Nº. 420

[ECHA] EUROPEAN CHEMICAL AGENCY. Regulamentos 1907/2006 e 1272/2008. Disponível em: <http://echa.europa.eu/>

[HSNO] NOVA ZELÂNDIA. HSNO Chemical Classification and Information Database (CCID)

[USA] The United States Pharmacopeial Convention (USP)

Legendas e abreviaturas: ACGIH - American Conference of Governmental Industrial, BCF - Bioconcentration factor ou Fator de bioconcentração, CAS - Chemical Abstracts Service, CE50 ou EC50 - Concentração efetiva 50%, CL50 ou LC50 - Concentração letal 50%, DL50 ou LD50 - Dose letal 50%, DNEL - Derived No-Effect Level, PNEC - Predicted No-Effect Concentration