

| FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA<br>FDS |           |                               |            |
|------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| FDS_0288                           | Versão_01 | Última Revisão:<br>20/02/2024 | Pág. 1 / 5 |

## 1. Identificação

**Nome da substância ou mistura** (nome comercial conforme rótulo): **Duloxetina HCl**

Fornecedor: **Dods Comércio e Distribuição de Insumos e Embalagens LTDA.**

Endereço: **Rua Solaris, 266 Lt 8B Qd. H – Pinhal / Cabreúva – SP – CEP 13317-292**

Telefones para contato: **(11) 4671-9200 / 0800 940 3210 // Site: [www.irialmag.com.br](http://www.irialmag.com.br)**

**Telefone em caso de emergências:** Em caso de emergência, contatar a companhia ambiental do respectivo estado onde está localizado o produto.

Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB): **0800 11 3560**

## 2. Composição e Informações sobre os Ingredientes

**Categoria Terapêutica:** Controlado/ Antidepressivo

**Nome Químico Comum ou Nome Técnico:** Cloridrato de Duloxetina.

**Fórmula:** C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>NOS. HCL

**CAS:** 13634-34-9

**PM:** 333,88 g/mol

## 3. Identificação de Perigos

**Riscos físicos:** Não classificados

**Riscos para a saúde:** Toxicidade aguda, oral - Categoria 3

Lesões oculares graves/ irritação ocular – Categoria 1

**Riscos OSHA:** Não classificado

**Declarações de perigo:** Tóxico se ingerido, causa sérios danos aos olhos.

**Declaração de precaução:**

**Prevenção:** lavar abundantemente após o manuseio. Não coma, beba ou fume ao usar este produto. Usar proteção ocular/ facial.

**Resposta:** enxágue a boca. Se entrar em contato com os olhos: enxague cuidadosamente com água por vários minutos, retirar as lentes de contato (se obtiver) e continuar enxaguando. Ligar imediatamente para um centro de intoxicação.

**Armazenamento:** Armazenar em local seguro.

**Descarte:** descarte o conteúdo/ recipiente em um local de descarte aprovado.

## 4. Medidas de Primeiros Socorros

**Contato com a Pele:** Lavar a pele com abundante quantidade de água por pelo menos 15 minutos. Remover roupas e sapatos contaminados. Chamar um médico.

**Contato com os Olhos:** Em caso de contato com os olhos, lave com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Assegurar a lavagem adequada, separando as pálpebras com os dedos. Chame um médico.

**Ingestão:** Não induza o vômito sem orientação do centro de veneno, se ocorrer vômito, mantenha a cabeça baixa para que o conteúdo do estômago não entre nos pulmões. Não use o método boca a boca se a vítima ingeriu a substância. Induza a respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de passagem ou outro dispositivo médico respiratório adequado.

**Sintomas/ efeitos mais importantes, agudos e retardados:** irritação dos olhos e da mucosa, podendo causar cegueira temporária e lesões oculares graves.

**Indicações de atenção médica:** Não induzir o vômito, administrar carvão ativado em forma de pasta. Para agitação administre benzodiazepínicos. Monitorar os sinais vitais, para hipotensão infunda 10-20mL de fluido isotônico. Administrar dopamina ou norepinefrina se a hipotensão persistir e para convulsões administrar diazepam ou lorazepam por via intravenosa, se permanecer as convulsões administrar fenobarbital ou propofol.

| FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA<br>FDS |           |                               |            |
|------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| FDS_0288                           | Versão_01 | Última Revisão:<br>20/02/2024 | Pág. 2 / 5 |

**Informações gerais:** Procure orientação de um médico de saúde ocupacional ou outro profissional licenciado.

## 5. Medidas de Combate a Incêndio

**Meios de extinção adequados:** Use spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma apropriada.

**Meios de extinção:** Sem dados

**Perigos específicos decorrentes do produto químico:** Não foi observado nenhum perigo incomum de frente ou explosão.

**Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros:** Usar equipamento de proteção adequado.

**Equipamento/ instruções de combate a incêndio:** como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento autônomo de respiração e roupas de proteção.

**Métodos específicos:** resfrie os recipientes expostos com água até bem depois do apagamento do fogo.

## 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

**Medidas de controle para derramamento ou vazamento:** Aspirar o material com o filtro de coleta de poeira apropriado instalado. Esteja ciente do potencial de explosão de poeira ao usar equipamento elétrico. Se o vácuo não estiver disponível, vaporize levemente o material e remova-o varrendo ou com um pano úmido. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, para evitar a exposição.

## 7. Manuseio e Armazenamento

**Manuseio:** Luvas compatíveis resistentes a produtos químicos (borracha butílica ou nitrila). Óculos de segurança química. Usar somente em capelas de gases químicos. Observe as precauções usuais exigidas para produtos químicos com propriedades explosivas de poeira.

**Armazenamento:** Conservar em recipientes bem fechados, este material deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções da etiqueta para garantir a integridade do produto.

## 8. Controle de Exposição e Proteção Individual

**Protetor respiratório:** Usar um respirador aprovado.

**Protetor ocular:** Óculos de proteção química e/ou protetor facial.

**Ventilação:** Exaustor local ou exaustor local.

**Outro equipamento de proteção:** Luvas resistentes a produtos químicos e cobertura para o corpo para minimiza o contato com a pele. Se manuseado em um recinto ventilado, como em um ambiente de laboratório, respirador e óculos ou proteção facial podem não ser necessário. Óculos de segurança são sempre necessários.

**Precauções adicionais de exposição:** No ambiente de produção, são preferidos respiradores do tipo capuz fornecidos pela linha aérea. Tomar banho e trocar de roupa se ocorrer contato com a pele.

## 9. Propriedades Físico-Químicas

**Observação:** Os dados relatados abaixo são informações gerais e não são específicos para o lote de liberação do HUAHAI fornecido.

| FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA<br>FDS |           |                               |            |
|------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| FDS_0288                           | Versão_01 | Última Revisão:<br>20/02/2024 | Pág. 3 / 5 |

**Aparência:** Pó cristalino branco ou quase branco  
**Ponto de fusão:** 164 – 166°C.  
**Ponto de ebulição:** Não aplicável  
**Rotação específica:** +1118 + 125°  
**Gravidade específica:** Nenhuma informação aplicável encontrada  
**pH:** Nenhuma informação aplicável encontrada  
**Taxa de evaporação:** Nenhuma informação aplicável encontrada  
**Solubilidade em água:** Solúvel  
**Densidade do vapor:** Nenhuma informação aplicável encontrada  
**Pressão do vapor:** Nenhuma informação aplicável encontrada

## 10. Estabilidade e Reatividade

**Estabilidade:** O produto é estável em temperaturas e pressões normais.  
**Incompatibilidade:** Pode reagir com agentes oxidantes fortes (por exemplo: peróxidos, permanganatos, ácido nítrico etc.)  
**Decomposição perigosa:** Pode emitir gases tóxicos aquecidos à decomposição  
**Polimerização perigosa:** Não irá ocorrer.

## 11. Informações Toxicológicas

**Oral:** Cloridrato de duloxetina: rato, dose letal média 491 mg/kg para homens e 279 mg/kg para mulheres, tremores, convulsões. Cão 100mg/kg, sem mortes, atividade reduzida, resposta pupilar lenta, tremores intermitentes, rigidez.  
**Pele:** Coelho 1000mg/ kg, sem mortes ou toxicidade.  
**Inalação:** Nenhuma informação aplicável encontrada.  
**Efeitos de exposição crônica em órgãos-alvo:** dilatação da pupila e resposta lenta à luz pupilar relatada em cães administrados 3, 10 e 30mg/kg por via oral por ano.  
**Reprodução:** O desempenho reprodutivo não foi afetado em ratos machos (45 mg/kg/dia), a toxicidade reprodutiva foi demonstrada por uma diminuição no consumo materno de alimentos e peso corporal, interrupção do ciclo estral, depressão nos índices de nascidos vivos e sobrevivência da progênie e crescimento da progênie retardo. O nível de efeito não observado (NOEL) para toxicidade materna, toxicidade reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento no estudo de fertilidade feminina foi de 10 mg/kg/dia. Não houve evidência de teratogenicidade em estudos com animais. A duloxetina e/ou seus metabolitos são excretadas no leite de ratas lactantes.  
**Sensibilização:** cobaia, negativo nos testes de anafilaxia sistêmica ativa e anafilaxia cutânea passiva.  
**Mutagenicidade:** Não demonstrou potencial mutagênico em uma bateria de testes de genotoxicidade in vitro e in vivo.  
**Carcinogenicidade:** administrado na dieta de ratos e camundongos por 2 anos. Em ratos, não causou aumento na incidência de neoplasias esperadas ou incomuns ou diminuição da latência para nenhum tipo de tumor. Em camundongos fêmeas, houve um aumento da incidência de adenomas hepatocelulares e carcinomas com a dose alta apenas (144 mg/kg/dia), mas foram considerados secundários à indução das enzimas hepáticas com hipertrofia centrolobular e vacuolização associadas.

## 12. Informações Ecológicas

**Ecotoxicidade:** Nenhum dado de Ecotoxicidade observado para o ingrediente.  
**Persistência e degradabilidade:** Não há dados disponíveis sobre a degradabilidade deste produto  
**Potencial bioacumulativo:** Não disponível  
**Mobilidade no solo:** Não disponível.

| FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA<br>FDS |           |                               |            |
|------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| FDS_0288                           | Versão_01 | Última Revisão:<br>20/02/2024 | Pág. 4 / 5 |

### 13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

Dissolver ou misturar o produto com um solvente combustível e queimar em um incinerador químico equipado com pós-combustor e depurador. Observar todas regulações ambientais federais, estaduais e locais.

### 14. Informações sobre Transporte

Não aplicável.

### 15. Informações sobre Regulamentações

Esta ficha de dados de segurança está com os requisitos do regulamento (EC) N° 1907/2006

Regulatório internacional:

**Frase de risco R41:** Risco de lesões oculares graves.

**Frase de risco R63:** Possíveis riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

**Frase de segurança S26:** Em caso de contato com os olhos, lave imediatamente com água em abundância e procure orientação médica.

**Frase de segurança S36/37/39:** Use roupas de proteção, luvas e proteção para os olhos / rosto adequados

**Frase de segurança S45:** Em caso de acidente ou de indisposição, consulte um médico imediatamente (mostre o rótulo sempre que possível).

Rotulagem de acordo com CLP/ GHS: Símbolos



**Declaração de perigos:** H360D Toxicidade reprodutiva

**Declaração de precauções:** P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### 16. Outras Informações

Esta FDS 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.



**Nome da Substância ou Mistura:**  
**Duloxetina HCl**

| <b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA</b><br><b>FDS</b> |           |                               |            |
|--------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| FDS_0288                                         | Versão_01 | Última Revisão:<br>20/02/2024 | Pág. 5 / 5 |

No caso de um incidente adverso associado a este material, esta ficha de dados de segurança não se destina a substituir a consulta com pessoal devidamente treinado. Nem esta ficha de dados de segurança pretende substituir a literatura do produto que pode acompanhar o produto acabado.

Informações de revisão: este documento sofreu alterações significativas de acordo com o regulamento (EC) N°1272/2008, que altera e revoga as diretivas 67/548/EEC e 1999/45/EC, e altera o regulamento (EC) N° 1907/2006 e deve ser revisto em sua totalidade.