

Nome da Substância ou Mistura:
ORLISTAT



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0526	Versão_01	Última Revisão: 21/06/2024	Pág. 1 / 3

1. Identificação

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

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

Endereço: **Rua Solaris, 266 Lt 8B Qd. H – Pinhal / Cabreúva – SP – CEP 13315-000**

Telefones para contato: **(11) 4671-9200 / 0800 940 3210 // Site: 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. Identificação de Perigos

Efeitos adversos: Os efeitos adversos podem incluir fezes oleosas ou soltas, evacuações frequentes ou urgentes, dor abdominal ou cólicas, dor de cabeça e irregularidades menstruais. Possível reação alérgica ao material se inalado, ingerido ou em contato com a pele.

Efeitos de overdose: n/f

Agudo: Possível irritação dos olhos, da pele, do trato gastrointestinal e/ou do trato respiratório.

Crônica: Possível hipersensibilização. A ingestão prolongada e repetida pode causar perda de peso e incapacidade de absorver a gordura da dieta.

Condições médicas agravadas pela exposição: hipersensibilidade ao material, má absorção crônica síndrome, colestase, hiperoxalúria ou nefrolitíase por óxido de cálcio, distúrbios gastrointestinais clinicamente significativos doença e diabetes mellitus.

Sensibilidade Cruzada: n/f

Órgãos-alvo: Sistema gastrointestinal

Inalação: Pode causar irritação. Remova para o ar fresco.

Olhos: Pode causar irritação. Lavar com grandes quantidades de água.

Pele: Pode causar irritação. Lavar com grandes quantidades de água.

Ingestão: Pode causar irritação. Lave a boca com água. O orlistat é minimamente absorvido pela trato gastrointestinal.

3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

Nome comum: Orlistat

Nome Químico: ácido (S)-2-formilamino-4-metil-pentanóico (S)-1-[[[(2S, 3S)-3-hexil-4-oxo-2-xetanyl] éster de metil]-dodecil

Sinónimo: Tetrahidrolipstatina

Fórmula: C₂₉H₅₃NO₅

Número CAS: 96829-58-2

Nº RTECS: OH3167600

Família Química: Éster

Categoria Terapêutica: Inibidor (lipase pancreática)

Composição: Material Puro

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Pode causar irritação. Remova para o ar fresco.

Olhos: **Pode causar irritação. Lavar com grandes quantidades de água.**

Pele: Pode causar irritação. Lavar com grandes quantidades de água.

Ingestão: Pode causar irritação. Lave a boca com água. O orlistat é minimamente absorvido pela trato gastrointestinal.

Nome da Substância ou Mistura:
ORLISTAT



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0526	Versão_01	Última Revisão: 21/06/2024	Pág. 2 / 3

Procedimentos Gerais de Primeiros Socorros: Remova da exposição. Remova as roupas contaminadas. Pessoas desenvolver hipersensibilidade grave reações (anafiláticas) devem receber atenção médica imediata. Se a pessoa não estiver respirando, dê respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, dê oxigênio. Obtenha atendimento médico.

Nota aos médicos

Tratamento de overdose: Para obter informações atualizadas sobre o tratamento de overdose, consulte um Centro Regional de Controle de Intoxicações ligando para o número listado em sua lista telefônica local.

5. Medidas de Combate a Incêndio

Meio Extintor: Água pulverizada, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma, conforme apropriado para o ambiente fogo e materiais.

Riscos de Incêndio e Explosão: Este material é considerado combustível. Tal como acontece com todos os pós secos, é aconselhável aterrar equipamentos mecânicos em contato com material seco para dissipar o potencial acúmulo de eletricidade estática.

Procedimentos de combate a incêndios: 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 ou Vazamento

Resposta ao derramamento: Use proteção respiratória aprovada, luvas quimicamente compatíveis e confecções. Limpe o derramamento ou colete o derramamento usando um aspirador de pó de alta eficiência. Evite respirar pó. Coloque o derramamento em recipiente devidamente rotulado para descarte. Lave o local do derramamento.

7. Manuseio e Armazenamento

Manuseio: Como regra geral, ao manusear os Padrões de Referência da USP, evite todo contato e inalação de poeira, névoas e/ou vapores associados ao material. Lave bem após o manuseio.

Armazenamento: conservar em recipiente bem fechado, armazenado em local fresco e seco.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

Controles de engenharia: controles de engenharia, como ventilação de exaustão, são recomendados.

Proteção Respiratória: Use um respirador aprovado pelo NIOSH, se for determinado por um pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar. Caso não seja necessário um respirador, um máscara de poeira aprovada deve ser usada.

Luvas: quimicamente compatíveis

Proteção dos olhos: Óculos de proteção ou óculos de proteção

Vestimenta de Proteção: Proteja a pele exposta.

Limites de Exposição: Indústria: 3,0 mg/m³

9. Propriedades Físico-Químicas

As propriedades indicadas na MSDS são gerais e não necessariamente específicas da USP
Lote padrão de referência fornecido.

Aparência e Odor: Pó cristalino branco fino com grumos; inodoro.

Limite de odor: Não Informado

pH: Não Informado **Faixa de fusão:** 42°C

Ponto de ebulição: Não Informado

Nome da Substância ou Mistura:
ORLISTAT



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0526	Versão_01	Última Revisão: 21/06/2024	Pág. 3 / 3

Ponto de inflamação: Não Informado
Temperatura de autoignição: Não Informado
Taxa de evaporação: Não Informado
Limite de inflamabilidade superior: Não Informado
Limite de inflamabilidade inferior: Não Informado
Pressão de Vapor: Não Informado
Densidade de Vapor: Não Informado
Gravidade Específica: Não Informado
Solubilidade em Água: Praticamente insolúvel
Solubilidade em gordura: Não Informado
Outros Solubilidade: Livremente solúvel em clorofórmio; muito solúvel em metanol, em etanol, em n-octanol, em diclorometano e em dimetilsulfóxido.
Coeficiente de Partição: n-octanol
água: Não Informado
Porcentagem Volátil: Não Informado
Reatividade em Água: Não Informado
Propriedades Explosivas: Não Informado
Propriedades Oxidantes: Não Informado
Fórmula: C₂₉H₅₃NO₅
Peso Molecular: 495,73

10. Estabilidade e Reatividade

Condições a evitar: Evitar a exposição à luz.
Incompatibilidades: Ácidos fortes, bases e agentes oxidantes.
Produtos de Decomposição: Quando aquecido ao material de decomposição emite fumos tóxicos de NO_x. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.
Estábulo? Sim
Polimerização perigosa? Não

11. Informações Toxicológicas

Rato Oral: LD50: >5000 mg/kg
Rato Oral: Não Informado
Outros dados de toxicidade: Não Informado
Dados de irritação: Não Informado
Corrosividade: n/f
Dados de sensibilização: Nenhuma sensibilização foi evidente na anafilaxia sistêmica ativa e cutânea passiva testes em cobaias.
Listado como cancerígeno por: NTP: Não IARC: Não OSHA: Não
Outros dados de carcinogenicidade: Este material não foi carcinogênico em ratos e camundongos que receberam doses de até 1.000 mg/kg/dia e 1.500 mg/kg/dia, respectivamente.
Dados de mutagenicidade: Nenhuma mutagenicidade foi detectada no teste de Ames, a mutação direta em mamíferos (V79/HPRT), um ensaio de clastogênese in vitro em linfócitos humanos periféricos, um ensaio não programado Ensaio de síntese de DNA em hepatócitos de ratos e em um teste de micronúcleo em camundongos in vivo.
Efeitos reprodutivos e de desenvolvimento: Doses de 400 mg/kg/dia não prejudicaram a fertilidade em ratos. O descendentes de ratos e coelhos que receberam doses de 800 mg/kg/dia não mostraram evidência de efeitos adversos efeitos de desenvolvimento.

Nome da Substância ou Mistura:
ORLISTAT



FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0526	Versão_01	Última Revisão: 21/06/2024	Pág. 4 / 3

12. Informações Ecológicas

Informações ecológicas: Daphnia magna LC50: 6,92 mg/L (estático)
Truta arco-íris LC50: >18,5 mg/L (estático)

13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

Descarte: Descarte os resíduos de acordo com todas as leis federais, estaduais e locais aplicáveis.

14. Informações sobre Transporte

Nome de envio: Não Informado
Classe: Não Informado
Número ONU: Não Informado
Grupo de Embalagem: Não Informado
Informações Adicionais de Transporte: Não Informado

15. Informações sobre Regulamentações

MSDS Fabricante

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.