

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



**FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA  
FDS**

FDS\_0240

Versão\_02

Última Revisão:  
17/07/2023

Pág. 1 / 5

## 1. Identificação

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

**Principais usos recomendados:** Fabricação de Medicamentos

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. Identificação de Perigos

### Classificação da substância ou mistura

De acordo com a regulamentação (EC) n° 1272/2008

Toxicidade aguda, oral (categoria 1)

De acordo com a Diretiva Europeia 67/548 / EEC alterada.

Muito tóxico de ingerido.

### Elementos de rotulagem

#### Pictograma



**Palavra sinal:** Perigo.

**Declarações de perigos H300:** Fatal se ingerido.

**Declarações de precaução P264:** Lave as mãos completamente após manuseio.

**P301+P310:** SE INGERIDO: Procure orientação médica imediatamente.

**Símbolos de perigo T+:** Muito tóxico.

**Frases-R R28:** Muito tóxico se ingerido.

**Frases-S S28:** Após o contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância.

**S36/37/39:** Utilize roupas de proteção adequadas, luvas e proteção para olhos/face.

**S22:** Não inalar poeira.

**S45:** Em caso de acidente ou se não se sentir bem, procure orientação médica imediatamente (mostre o rótulo se possível).

**Outros perigos:** Nenhum.

## 3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

**Sinônimos:** 2-(3-Hydroxy-2,6-dimethyl-4-t-butylbenzyl)-2-imidazolinehydrochloride

**Fórmula:** C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O . HCl

**Peso molecular:** 296,84 g/mol

**Oxymetazoline hydrochloride**

**N° CAS:** 2315-02-8

**N° EC:** 219-015-0

Nome da Substância ou Mistura:  
OXIMETAZOLINA HCl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0240	Versão_02	Última Revisão: 17/07/2023	Pág. 2 / 5

**Classificação:** Tox. Aguda 1; H300 T+, R28

**Concentração:** -

Para o texto completo das declarações H mencionadas nesta seção, ver seção 16.

---

#### 4. Medidas de Primeiros Socorros

---

**Conselho geral:** Consulte um médico. Mostre esta ficha de dados de segurança para o médico em atendimento.

**Inalação:** Se inalado, mova a vítima para local com ar fresco. Se não estiver respirando, forneça respiração artificial e procure orientação médica.

**Contato Com a Pele:** Lavar com sabão e água em abundância. Consulte um médico.

**Contato Com os Olhos:** Lavar abundantemente com água durante 15 minutos e consulte um médico.

**Ingestão:** Nunca dê nada via oral a uma pessoa inconsciente. Enxaguar a boca com água. Consulte um médico.

---

#### 5. Medidas de Combate a Incêndio

---

**Meios de extinção apropriados:** Spray de água, espuma resistente ao álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

**Equipamento de proteção Especial Para Bombeiros:** Use aparelho respiratório autônomo para combate a incêndios, se necessário.

---

#### 6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

---

**Precauções Pessoais:** Use equipamento de proteção individual. Evite formação de poeira. Evite respirar a poeira. Certifique-se que haja ventilação adequada. Evacue as pessoas para áreas seguras.

**Precauções Ambientais:** Previna vazamentos adicionais se for seguro fazê-lo. Não deixe que o produto entre no sistema de esgoto.

**Métodos e Materiais Para Contenção e Limpeza:** Colete e organize o material para descarte sem criar poeira. Mantenha em recipiente adequado e fechado para descarte.

---

#### 7. Manuseio e Armazenamento

---

**Precauções Para Manuseio Seguro:** Evite a formação de poeira e aerossóis. Providencie ventilação de exaustão apropriada em locais onde há formação de poeira. Medidas normais de proteção preventiva contra incêndio.

**Condições de Armazenamento Seguro:** Armazenar em local fresco. Manter o recipiente completamente fechado e em local seco e bem ventilado.

---

#### 8. Controle de Exposição e Proteção Individual

---

##### Equipamento de Proteção Individual

**Proteção Respiratória:** Onde a avaliação de risco mostrar que os respiradores purificadores de ar são apropriados, use um respirador de partículas de rosto inteiro tipo N100 (US) ou cartuchos de respirador tipo P3 (EN 143) como um backup dos controles de engenharia. Se o respirador for o único meio de proteção, use um respirador com suprimento de ar de face inteira. Use respiradores e componentes

Nome da Substância ou Mistura:  
OXIMETAZOLINA HCl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0240	Versão_02	Última Revisão: 17/07/2023	Pág. 3 / 5

testados e aprovados de acordo com os padrões governamentais apropriados, como NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

**Proteção das Mãos:** Manusear com luvas. As luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da diretiva EU 89/686/EEC e a norma EN374 derivada da mesma.

**Proteção Para os Olhos:** Protetor facial e óculos de segurança.

**Proteção da Pele e do Corpo:** Escolha a proteção para o corpo de acordo com a quantidade e a concentração de substância perigosa no local de trabalho.

**Medidas de Higiene:** Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lavar as mãos antes e depois das pausas e imediatamente após manusear o produto.

## 9. Propriedades Físico-Químicas

### Aparência

**Forma:** Sólido.

**Cor:** Branco.

### Dados de Segurança

**pH:** 4,0 – 6,5 em 50g/l a 20°C.

**Ponto de Fusão:** Sem dados disponíveis.

**Ponto de Ebulição:** Sem dados disponíveis.

**Ponto de Inflamação:** Sem dados disponíveis.

**Temperatura de Ignição:** Sem dados disponíveis.

**Limite Inferior de Explosão:** Sem dados disponíveis.

**Limite Superior de Explosão:** Sem dados disponíveis.

**Solubilidade em Água:** Sem dados disponíveis.

## 10. Estabilidade e Reatividade

**Estabilidade Química:** Produto estável sob as condições de armazenamento recomendadas.

**Condições a Serem Evitadas:** Sem dados disponíveis.

**Materiais a Evitar:** Agentes Oxidantes Fortes.

**Produtos de Decomposição Perigosa:** Produtos de decomposição perigosos formados em condições de incêndio. – óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), gás cloreto de hidrogênio.

## 11. Informações Toxicológicas

**Toxicidade aguda:** LD50 Oral – rato – 0,68 mg/kg.

**Corrosão ou Irritação da Pele:** Sem dados disponíveis.

**Danos ou Irritações Oculares Sérias:** Sem dados disponíveis.

**Sensibilização Respiratória ou da Pele:** Sem dados disponíveis.

**Mutagenicidade em células germinativas:** Sem dados disponíveis.

**Carcinogenicidade:** IARC: Nenhum componente deste produto presente em níveis maiores ou iguais a 0.1% é identificado como provável, possível ou confirmado carcinógeno humano pela IARC.

### Toxicidade reprodutiva:

Toxicidade reprodutiva – rato – intraperitoneal.

Efeitos na fertilidade: mortalidade pré-implantação (por exemplo: redução no número de implantes por fêmea; número total de implantes por corpo lúteo). dados não disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição Única:** Sem dados disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição Repetida:** Sem dados disponíveis.

**Risco de aspiração:** Sem dados disponíveis.

Nome da Substância ou Mistura:  
OXIMETAZOLINA HCl



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0240	Versão_02	Última Revisão: 17/07/2023	Pág. 4 / 5

**Efeitos Potenciais Para a Saúde**

**Inalação:** Pode ser perigoso se inalado. Pode causar irritação do trato respiratório.

**Ingestão:** Pode ser fatal se ingerido.

**Pele:** Pode ser perigoso se absorvido pela pele. Pode causar irritação da pele.

**Olhos:** Pode causar irritação nos olhos.

**Informações Adicionais:** RTECS: Não disponível.

---

## 12. Informações Ecológicas

---

**Toxicidade:** Sem dados disponíveis.

**Persistência e Degradabilidade:** Sem dados disponíveis.

**Potencial Bioacumulativo:** Sem dados disponíveis.

**Mobilidade no Solo:** Sem dados disponíveis.

**Avaliação PBT e vPvB:** Sem dados disponíveis.

**Outros Efeitos Adversos:** Sem dados disponíveis.

---

## 13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

---

**Produto:** Observe as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais. Entre em contato com um serviço profissional licenciado de descarte de resíduos para descartar esse material. Dissolver ou misturar o material com solvente combustível e queimar em incinerador químico equipado com pós combustor e purificador.

**Embalagem contaminada:** Descarte como produto não utilizado.

---

## 14. Informações sobre Transporte

---

**ADR/RID**

Número UN: 2811

Classe: 6.1

Grupo de embalagem: 1

Nome correto de envio: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Oxymetazoline hydrochloride)

**IMDG**

Número UN: 2811

Classe: 6.1

Grupo de embalagem: 1 SEM – No: F-A, S-A

Nome correto de envio: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Oxymetazoline hydrochloride)

Poluidor marinho: Não.

**IATA**

Número UN: 2811

Classe: 6.1

Grupo de embalagem: 1

Nome correto de envio: SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.O.S (Oxymetazoline hydrochloride)

---

## 15. Informações sobre Regulamentações

---

Essa ficha de dados de segurança cumpre com os requisitos da regulamentação (EC) nº 1907/2006.

Nome da Substância ou Mistura:  
OXIMETAZOLINA HCl



<b>FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS</b>			
FDS_0240	Versão_02	Última Revisão: 17/07/2023	Pág. 5 / 5

---

## 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