

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS

FDS_0239

Versão_01

Última Revisão:
30/11/2023

Pág. 1 / 7

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial conforme rótulo): **Paroxetina Hcl Hemid (P.344/C1)**

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**

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

Nota: Este produto é fornecido em uma pequena quantidade que não constitui um perigo de poeira combustível.

As propriedades físicas deste material indicam que, em grandes quantidades, a poeira acumulada pode não ser perigosa.

Perigos físicos: Não classificado.

Riscos à saúde: Toxicidade aguda. Categoria 4 oral.

Lesões oculares graves/ irritação ocular. Categoria 1.

Toxicidade reprodutiva. Categoria 1.

Perigo(s) OSHA: Não classificado.

Elementos de rotulagem:



Palavra-sinal: Perigo

Declaração de perigo: Nocivo por ingestão. Causa sérios danos aos olhos. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Frase de precaução prevenção: Obtenha instruções especiais antes de usar. Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas. Lave-se bem após o manuseio. Não coma, beba ou fume ao usar este produto. Use luvas de proteção, roupas de proteção. Proteção ocular e proteção facial.

Resposta: em caso de ingestão: ligue para um centro de intoxicação/ médico/ profissional da saúde/ se não se sentir bem, enxágue a boca. Se entrar em contato com os olhos: enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando. Ligue imediatamente para um centro de intoxicação/ médico. Se exposto obtenha atenção médica.

Armazenamento: Armazenamento trancado.

Descarte: limite o conteúdo, recipiente de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.

Perigo (s) de outra forma: Não classificado.

Classificado: HNOC

3. Composição e Informações sobre os Ingredientes

Nome químico: Piperidina, 3-[1,3-benzodioxol-5-iloxi) metilo] -4-(4-fluorofenil) -(3S-trans)-,cloridrato, hemihidrato com 1-metil-4-(p- fluorofenil)- 1,2,3,6-tetra-hidropiridina.

Conteúdo: 100.0%

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0239	Versão_01	Última Revisão: 30/11/2023	Pág. 2 / 7

CAS: 110429-35-1

EINECS: NA

Fórmula: C₁₉H₂₁ClFNO₃. 1/2H₂O

Peso Molecular: 374,84

4. Medidas de Primeiros Socorros

Inalação: Vá para o ar fresco. Chame um médico se os sintomas desenvolverem ou persistirem.

Contato com a pele: lave a pele com água/ tomar banho. Procure atendimento médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Contato com os olhos: enxague cuidadosamente com água por vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Entre imediatamente em contato com um médico ou um centro toxicológico.

Ingestão: enxaguar a boca. Se Ingerido: ligue para um centro de intoxicação ou médico caso não se sinta bem.

Sintomas/ efeitos importantes, agudos e tardios: irritação dos olhos e membranas mucosas.

Indicação de atenção médica imediata e tratamento especial necessário: O tratamento deve ser sintomático e de suporte e pode incluir o seguinte:

1. Não induza o vômito.
2. Para diminuir a absorção, realize a lavagem gástrica e administre carvão ativado como uma pasta.
3. Monitorar a função cardíaca e do sistema nervoso central; estabelecer e monitorar as vias aéreas; monitorar os sinais vitais.
4. Para hipotensão, infundir líquido isotônico. Se a hipotensão persistir, administrar dopamina ou norepinefrina.
5. Para convulsões, administrar um benzodiazepínico intravenoso. Se as convulsões se repetirem, considere fenobarbital ou propofol. Monitorar hipotensão, arritmias, depressão respiratória e necessidade de intubação endotraqueal. Avaliar hipoglicemia, distúrbios eletrolíticos e hipóxia.
6. Para síndrome serotoninérgica, administrar ciproheptadina por via oral.
7. Devido à grande distribuição de volume de paroxetina, a diurese forçada, a hemodiálise, hemoperfusão ou as transfusões sanguíneas provavelmente não trazem benefícios.

Informações gerais: Remover da exposição. Remova as roupas contaminadas. Para aconselhamento sobre tratamento, procure orientação de um médico de saúde ocupacional ou outro profissional de saúde licenciado familiarizado com exposição química no local de trabalho. Se a pessoa não estiver respirando, aplique respiração artificial. Se a respiração estiver difícil, administre oxigênio, se disponível. As pessoas que desenvolvem reações graves de hipersensibilidade (anafiláticas) devem receber atenção médica imediata.

5. Medidas de Combate a Incêndio

Meios de Extinção adequados: Spray de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma, conforme apropriado para o fogo e materiais ao redor.

Meios de Extinção Inadequados: Nenhum Conhecido.

Perigos específicos decorrentes do produto químico: Perigo de explosão: evite gerar poeira; poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes e na presença de uma fonte de ignição é um risco potencial de explosão de poeira.

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

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

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0239	Versão_01	Última Revisão: 30/11/2023	Pág. 3 / 7

Métodos específicos: Resfrie os recipientes expostos às chamas com água até bem depois que o fogo se extinguir.

6. Medidas de Controle para Derramamento ou Vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência: Não se deve permitir que depósitos de poeira se acumulem nas superfícies, pois podem formar uma mistura explosiva se forem liberados para a atmosfera em concentração suficiente.

Mantenha o pessoal desnecessário afastado. Não toque em recipientes danificados ou no material derramado, a menos que esteja usando roupas de proteção adequadas. Evite a inalação de poeira do material derramado. Assegurar ventilação adequada. Use equipamento de proteção pessoal apropriado.

Métodos e materiais para contenção e limpeza: varrer ou aspirar o derramamento e coletar em um recipiente adequado para descarte. Evitar geração de poeira. Para descarte de resíduos, consulte a seção 13 da SDS. Lave o local do derramamento.

7. Manuseio e Armazenamento

Precauções para manuseio seguro: Nuvens de poeira combustível podem ser criadas onde as operações produzem material fino (poeira). Evite depósitos significativos de material, especialmente em superfícies de material, especialmente em superfícies horizontais, que podem se espalhar no ar e formar nuvens de poeira inflamáveis e podem contribuir para explosões secundárias.

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. Limpe o equipamento e as superfícies de trabalho com detergente ou solvente adequado após o uso. Após remover as luvas, lave bem as mãos e outras partes da pele exposta.

Condições para armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades: conservar a forma hemi-hidratada em recipiente bem fechado. Armazenar em temperatura ambiente controlada.

8. Controle de Exposição e Proteção Individual

Valores limite de exposição valor de tipo de material de uso industrial: Paroxetina ide TWA 40microgramas/m³ (CAS 110429-35-1).

Valores limite biológicos: nenhum limite de exposição biológico observado para o(s) ingrediente(s).

Controles de engenharia apropriados: a exposição transportada pelo ar deve ser controlada principalmente por controles de engenharia, como ventilação de diluição geral, ventilação de exaustão local ou recinto de pré-processamento. A ventilação de exaustão local é geralmente preferida à exaustão geral porque pode controlar a contaminação em sua fonte, evitando a dispersão na área de trabalho. Uma pesquisa de higiene industrial envolvendo monitoramento do ar pode ser usada para determinar a eficácia dos controles de engenharia. A eficácia dos controles de engenharia destinados ao uso com materiais altamente potentes deve ser avaliada pelo uso de materiais substitutos não tóxicos. Evite qualquer manuseio aberto deste material, especialmente para moagem, trituração, pesagem ou outros procedimentos geradores de poeira ou aerossol. Use uma capela de laboratório, compartimento de ventilação, porta-luvas ou outros materiais de contenção eficazes.

Medidas de proteção individual, como equipamento de proteção individual:

Proteção Ocular/Facial: Recomenda-se o uso de óculos de segurança com proteção podem ser necessários se houver potencial de respingos ou de materiais corrosivos. A proteção para os olhos aprovada (por exemplo, com o carimbo ANSI Z87 ou CSA) é preferível. Manter lava-olhos na área de trabalho.

Proteção da Pele e Mãos: Luva quimicamente compatível, para o manuseio de soluções, certifique-se de que o material das luvas protege contra o solvente que está sendo usado. Use práticas de manuseio que minimizem o contato direto com as mãos. Os funcionários que são sensíveis a borracha natural (látex)

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0239	Versão_01	Última Revisão: 30/11/2023	Pág. 4 / 7

devem usar luvas de nitrila ou outras luvas sintéticas sem lates. O uso de luvas de látex com pó deve ser evitado devido ao risco de alergia ao látex. Este material é extremamente irritante. Para reduzir o risco de contaminação da pele e superfícies, use dois pares de luvas. Remova as luvas externas após o manuseio e limpeza do material, e remova as luvas internas somente após remover outro equipamento de proteção individual.

Outros: Para o manuseio de quantidades em escala de laboratório, um jaleco de tecido é recomendado. Onde quantidades significativas são manuseadas, roupas de trabalho podem ser necessárias para evitar contaminação e levar para casa.

Proteção respiratória: Quando os respiradores são considerados necessários para reduzir ou controlar as exposições ocupacionais, use proteção respiratória aprovada pelo NIOSH e tenha um programa de respirador eficaz em vigor (regulamento dos EUA aplicável pela OSHA 29 CFR 1910.134).

Riscos Térmicos: Não disponível

Considerações gerais de higiene: Manuseie de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

9. Propriedades Físico-Químicas

Aparência: Pó cristalino branco a esbranquiçado.

Estado físico: Sólido

Forma: Pó

Odor: Inodoro

Limite de odor: Não disponível

pH: 6 – 7 (solução aquosa)

Ponto de fusão/ ponto de congelamento: 248 – 293°F (120 – 145°C)

Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição: Não disponível

Ponto de fulgor: Não disponível

Taxa de evaporação: Não disponível

Inflamabilidade (sólido/ gás): Não disponível

Inflamabilidade superior/ inferior ou limites explosivos:

Limite de inflamabilidade – inferior (%): Não disponível

Limite de inflamabilidade – superior (%): Não disponível

Limite de explosivo – inferior (%): Não disponível

Limite de explosão – superior (%): Não disponível

Pressão de vapor: Não disponível

Densidade de vapor: Não disponível

Densidade relativa: Não disponível

Solubilidade em água: Ligeiramente solúvel

Coefficiente de partição (N-octanol/ água): 1,3 (pH 7)

Temperatura de autoignição: Não disponível

Temperatura de decomposição: Não disponível

Viscosidade: Não disponível

Outras informações:

Família química: Derivado de fenilpiperidina

Propriedades de explosão

KST: 237 bar.m/s

Classe st: 2

Energia mínima de ignição (MIE): Nuvem de poeira: 3 – 4mJ

Formula Molecular: C₁₉H₂₁ClFNO₃ . 1/2H₂O

Peso Molecular: 374.84

Solubilidade (outro): Solúvel em etanol e metanol.

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
FDS

FDS_0239

Versão_01

Última Revisão:
30/11/2023

Pág. 5 / 7

10. Estabilidade e Reatividade

Reatividade: Nenhum risco de reatividade conhecido.

Estabilidade química: Produto estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas: Nenhuma reação perigosa conhecida nas condições normais de uso.

Condições a serem evitadas: Não disponível.

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes. Base forte.

Produtos perigosos da decomposição: NOx, Cl-, F-. Fumos ou gases irritantes e/ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. Informações Toxicológicas

Informações sobre as prováveis vias de exposição.

Ingestão: Nocivo se ingerido.

Inalação: Devido à falta de dados, a classificação não é possível.

Contato com a pele: Devido à falta de dados, a classificação não é possível.

Contato com os olhos: Provoca lesões oculares graves.

Sintomas relacionados às características físicas, químicas e toxicológica: Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs): agitação, nervosismo, confusão, dor de cabeça, cansaço, tontura, insônia, visão turva, tremor, fraqueza, inquietação motora, dores no corpo ou dor, pupilas dilatadas, febre, sudorese, aumento da micção, boca seca, náusea, vômito, diminuição ou aumento do apetite, diarreia, prisão de ventre, erupção cutânea, diminuição da capacidade ou desejo sexual, ausência de mensuração, descarte de substância semelhante ao leite de mama e frequência cardíaca rápida.

Efeitos Retardados e Imediatos da Exposição: Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs): Síndrome Serotoninérgica, hipertensão, hipotensão e hiperprolactinemia.

Condições Médicas Agravadas Pela Exposição: Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs): Depressão mental, transtorno bipolar, distúrbios convulsivos, insuficiência hepática e insuficiência renal.

Resultados do Teste da Espécie do Produto:

Paroxetina Hcl (CAS 110429-35-1)

Rato LD50: Oral

Agudo: 374 mg/kg

Corrosão/Irritação da Pele: Com base dos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Lesões Oculares Graves/ Irritação Oculares: Provoca lesões oculares graves.

Efeitos Locais: Teste de Irritação ocular, espécie não especificada.

Resultado: Grave

Efeitos Locais: Teste de irritação da pele (Drenar)

Resultado: Irritante para pele esfolada, mas não irritante para pele intacta.

Espécie: Coelho.

Sensibilização Respiratória: Devido a falta de dados a classificação não é possível.

Sensibilização Cutânea: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Sensibilização: Ensaio de maximização de cobaias.

Resultado: Negativo

Mutagenicidade de Chamadas de Germes: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Mutagenicidade: Teste em vidro para aberrações citogenéticas em linfócitos humanos.

Resultado: Não genotóxico.

Teste letal dominante em ratos vivos.

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0239	Versão_01	Última Revisão: 30/11/2023	Pág. 6 / 7

Resultado: Não genotóxico.

Testes para aberrações citogenéticas na medula do camundongo vivo.

Resultado: Não genotóxico.

Ensaio de mutação de linfoma de camundongo.

Resultado: Não genotóxico.

Ensaio de mutação reversa em *S. typhimurium*.

Resultado: Não genotóxico.

Ensaio de síntese de DNA não programado.

Resultado: Não genotóxico

Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Este produto não é considerado cancerígeno por IARC, ACGIH, NTP, e OSHA.

1. 20 mg/kg/ estudos de carcinogenicidade de longo prazo.

Resultado: Aumento da incidência de sarcomas de células do retículo endoplasmático e tumores linforreticulares em homens, mais não em mulheres.

Espécie: Ratos

Duração do teste: 2 Anos.

2. 25 mg/kg/ estudos de carcinogenicidade de longo prazo.

Resultado: Aumento relacionado a dose na quantidade de tumores, mas não na quantidade de camundongos com tumores.

Espécie: Ratos

Duração do teste: 2 Anos.

Toxicidade Produtiva: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Estudos epidemiológicos mostraram uma associação entre o uso terapêutico da paroxetina no primeiro trimestre e um risco aumentado de mal formações congênitas, particularmente defeitos cardíacos, no recém-nascido.

O uso terapêutico de SSRISs no final da gravidez pode estar associado a uma síndrome transitória do sistema nervoso central, efeitos motores, respiratórios e gastrointestinais no recém-nascido.

Reprodutividade

15mg/kg/ estudo de fertilidade

Resultado: Taxas de gravidez reduzidas em mulheres.

Espécie: Ratos

25 – 50 mg/kg/ estudo de toxicidade

Resultado: Lesões irreversíveis no trato reprodutivo dos machos; Espermatogênese prejudicada.

Espécie: Ratos

50 mg/kg/ estudo de reprodutividade de um dia, administrado durante a organogênese.

Resultado: Não teratogênico.

Espécie: Ratos

6 mg/kg/ estudos reprodutividade de um dia, administrado durante a organogênese.

Resultado: Não teratogênico.

Espécie: Coelho

Toxicidade Para Órgãos-Alvo Especificação – Exposição Única:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade Para Órgãos-Alvo Especificação – Exposição Repetida:

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Perigo de Aspiração: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

12. Informações Ecológicas

Ecotoxicidade:

Resultados do Teste de Espécies do Produto: HCL Paroxetina (CAS 110429-35-1)

Crustáceo agudo EC50 *Daphnia magna*, 5mg/l, 48 hrs estático.

Nome da Substância ou Mistura:
PAROXETINA Hcl Hemid (P.344/C1)



FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA FDS			
FDS_0239	Versão_01	Última Revisão: 30/11/2023	Pág. 7 / 7

Aquático

Peixe agudo EC50 Bluegill (*Lepomis macrochirus*) 1,6mg/l, 96hrs estático.

Persistência e degradabilidade: não prontamente biodegradável.

Potencial Bioacumulativo: Não disponível.

Mobilidade no solo: Não disponível.

Outros efeitos adversos: Não disponível.

13. Considerações sobre Tratamento e Disposição

Instruções de Descarte: Descarte o conteúdo de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.

Regulamento Locais de Descarte: Não disponível.

Códigos de Resíduos Perigosos: Não Regulamentado.

Resíduos de Resíduos/ Produto Não Utilizado:

Recipientes ou revestimentos vazios podem reter alguns resíduos do produto. Este material e seu recipiente devem ser descartados de maneira segura (Consulte: Instrução de Descarte).

Embalagem Contaminada: Os recipientes vazios devem ser levados a um local de manuseio de resíduos aprovados para reciclagem ou descarte. Com os recipientes vazios podem reter resíduos do produto, siga os avisos do rótulo mesmo depois de esvaziar o recipiente.

14. Informações sobre Transporte

Nome de Remessa Adequada da UM: Substância ambientalmente não perigosa, sólida, n.o.s (Paroxetina Hcl)

Classes de Perigos de Transporte: Nada

Classes Subsidiárias: Não Disponível.

Grupo de Embalagem: Nada

Transporte a Granel de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o código IBC

Nenhuma Informação Disponível

15. Informações sobre Regulamentações

Regulamentação específica de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:

- Resolução 420/2004 – Ministério dos Transportes.
- IMDG Code – Edição 2008 – IMO (International Maritime Organization).
- Dangerous Good Regulations – 52ª Edição – IATA (International Air Transport Association)
- Dangerous Goods by Road (ADR) – Aplicável desde 1 de janeiro de 2011 – Unece (United Nations Economic Commission for Europe)

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