



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 1 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

1. Identificação

Nome da substância ou mistura (nome comercial): Paroxetina HCl

Principais usos recomendados para a substância ou mistura: Antidepressivo

Código interno de identificação da substância ou mistura: 1089

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 - Toxicidade aguda - Inalação: Categoria 4 - Corrosão/irritação à pele: Categoria 3 - Lesões oculares graves/irritação ocular: Categoria 2B

Elementos de rotulagem do GHS



Palavra de advertência: Perigo

Frase(s) de perigo: H301 - Tóxico se ingerido . H332 - Nocivo se inalado . H316 - Provoca irritação moderada à pele . H320 - Provoca irritação ocular .

Frase(s) de precaução:

- **Geral:** Não apropriadas
- **Prevenção:** P264 - Lave cuidadosamente após o manuseio.
- **Resposta à emergência:** P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico., P305 + P351 + P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando., P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- **Armazenamento:** Não disponível.
- **Disposição:** Não disponível.

Outros perigos que não resultam em uma classificação: Nenhum (a)

Outras informações: Quando aquecido até a decomposição, emite fumaça tóxica. Potencial acúmulo de eletrecidade estática.

3. Composição e informações sobre os ingredientes



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 2 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Tipo de produto: Substância

Nome químico comum ou nome técnico: Piperidine, 3-[(1,3-benzodioxol-5-yloxy)methyl]-4-(4-fluorophenyl)-, (3S-trans)-, hydrochloride, hemihydrate with 1-methyl-4-(p-fluorophenyl)-1,2,3,6-tetrahydropyridine

Sinônimo: Paroxetina HCl

Nº CAS: 110429-35-1

Esta substância não contém impurezas que contribuam para o perigo.

4. Medidas de primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- Inalação:** Em caso de inalação, levar o indivíduo para o ar livre. Se não respira, administrar respiração artificial., Respirar ar fresco e procurar auxílio médico
- Contato com a pele:** Lavar meticulosamente com água e sabão, Retirar as roupas contaminadas.
- Contato com os olhos:** Enxaguar imediatamente os olhos com água corrente durante pelo menos 15 minuto, mantendo as pálpebras bem abertas., Procurar um oftalmologista.
- Ingestão:** Enxaguar a boca. EM CASO DE INGESTÃO: Chamar o CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um doutor / médico se não se sentir bem.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Não disponível.

Notas para o médico: As pessoas que desenvolverem hipersensibilidade devem receber atenção médica imediata.

5. Medidas de combate a incêndio

Meios de extinção apropriados: Água pulverizada, CO₂, pó químico e espuma apropriada.

Meios de extinção inadequados: Não disponível

Perigos específicos da substância ou mistura: Perigo de explosão: Evite gerar poeiras; poeiras finas dispersas no ar em concentrações suficientes, e na presença de uma fonte de ignição representam um potencial perigo de explosão de pó.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Usar aparelho de respiração autônoma para combate a incêndios, se necessário.

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:** Evitar a formação de poeira, Evite respirar os vapores, névoa ou gás
- Para o pessoal do serviço de emergência:** Providenciar uma adequada ventilação em locais onde se formem poeiras, Medidas usuais de proteção preventiva contra incêndio.

Precauções ao meio ambiente: Não requer adoção de medidas especiais., Não permitir que atinja água



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 3 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

superficiais, águas subterrâneas, canalização, solo e sub-solo

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Evitar que o material se espalhe., Apanhar os resíduos sem levantar poeiras.

Isolamento da área: Não aplicável.

Métodos e materiais para a limpeza: Varrer com pá e vassoura

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 disponível.
- **Precauções e orientações para o manuseio seguro:** As características dos meios de proteção para o corpo devem ser selecionadas em função da concentração e da quantidade da substância.
- **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:** Paroxetina HCl - Tipo: TWA Valor: 40 micrograms/m³
- **Indicadores biológicos:** Não há limites de exposição biológicos anotado para o ingrediente (s).
- **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.



VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 4 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

- **Proteção respiratória:** Usar máscara contra pó.
- **Proteção das mãos:** Luvas de borracha em PVC ou Látex.
- **Perigos térmicos:** Não disponível.

9. Propriedades físicas e químicas

- **Aspecto**
Estado físico: Sólido; **Forma:** Pó cristalino; **Cor:** Branco a quase branco
- **Odor:** Indoro
- **Limite de odor:** Não disponível
- **pH:** 6 - 7
- **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** 120 - 145 °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:** 1.3
- **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: Sem perigos de reatividade conhecida.

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

Condições a serem evitadas: Evitar ar e luz., Evitar umidade, e calor excessivo.

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes fortes, Bases fortes

Produtos perigosos da decomposição: NO_x, Cl⁻, F. Vapores ou gases irritantes e / ou tóxicos. Emite fumos tóxicos em condições de incêndio.

11. Informações toxicológicas



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 5 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

Toxicidade aguda: DL50 Oral - rato - 378 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: Em testes in vitro para aberrações citogenéticas em humano, linfócitos, Resultado: Não genotóxico., No teste letal dominante in vivo em ratos, Resultado: Não genotóxico., Os testes in vivo para aberrações citogenéticas na medula óssea do rato, Resultado: Não genotóxico., Rato ensaio de mutação linfoma, Resultado: Não genotóxico., Ensaio de mutação reversa em S. typhimurium, Resultado: Não genotóxico., Ensaio de síntese não programada de ADN, Resultado: Não genotóxico.

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., 1 - estudos de carcinogenicidade a longo prazo / kg / dia de 20 mg, Resultado: Aumento da incidência de sarcomas celulares e retículo, linforeticulares tumores em homens, mas não em mulheres., Espécie: Rato, Teste Duração: 2 anos, 1 - estudos de carcinogenicidade a longo prazo / kg / dia de 25 mg, Relacionados com a dose no aumento da quantidade de tumores, mas: Resultado, não na quantidade de ratinhos com tumores., Espécie: Rato, Teste Duração: 2 anos

Toxicidade à reprodução: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Estudos epidemiológicos têm mostrado uma associação entre o uso terapêutico da paroxetina no primeiro trimestre e um aumento do risco de malformações congênitas, defeitos cardíacos em particular, em, o recém-nascido. A utilização terapêutica de SSRIs no final da gravidez pode ser associada com um síndrome transitório de sistema nervoso central, do motor, respiratórias, gastrointestinais e os efeitos no recém-nascido. | 15 mg / kg / dia Fertilidade resultado do estudo: as taxas de gravidez reduzidos nas fêmeas. Espécie: Rato | 25 - 50 mg / kg / dia Toxicidade estudo Resultado: lesões irreversíveis no trato reprodutivo de machos; espermatogênese enfraquecida. Espécie: Rato | estudo de 50 mg / kg / dia Reprodutividade, administrado durante a organogênese Resultado: Não teratogênico. Espécie: Rato | 6 mg / kg / estudo Reprodutividade dia, administrado durante a organogênese Resultado: Não teratogênico. Espécie: Coelho

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

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

Perigo por aspiração: Não disponível.

Outras informações:

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não Disponível

Persistência e degradabilidade: Não disponível.

Potencial bioacumulativo: Não bioacumula.

Mobilidade no solo: Não disponível.

Outros efeitos adversos: Não disponível.

13. Considerações sobre destinação final



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 6 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

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:** Descarte de embalagens vazias pode ser feita em um incinerador aprovado para produtos químicos.

14. Informações sobre transporte

Nome Técnico: Paroxetina HCl

Observação: As características do produto não correspondem aos parâmetros oficiais que definem produtos perigosos para fins de transportes.

Regulamentações adicionais: Não disponível.

15. Informações sobre regulamentações

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

Resolução nº 5947 (Agência Nacional de Transportes Terrestres)

Decreto Federal no. 2.657 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Norma Regulamentadora 26 - Decreto 229 (Ministério do Trabalho e Emprego)

ABNT NBR 14725 Partes 1, 2, 3 e 4.

Norma Regulamentadora 15 (Ministério do Trabalho e Emprego)

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: [Purple Book] – ONU – Organização das Nações Unidas

[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). Disponível em:



Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

VALDEQUÍMICA

Nome da substância ou mistura: Paroxetina HCl

Data da última revisão 23/03/2023	Versão: 3	FISPQ Nº 225	Página 7 de 7
--------------------------------------	--------------	-----------------	------------------

<http://www.epa.govt.nz/search-databases/Pages/nzioc-search.aspx>

[IFA] ALEMANHA. GESTIS Substance Database. Disponível em: [http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$3.0)

[NITE – National Institute of Technology and Evaluation] JAPÃO. Chemical Management. Disponível em: http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_index.html

[NIOSH – The National Institute for Occupational Safety and Health] ESTADOS UNIDOS. Centers for Disease Control and Prevention. Disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/default.html>

[ACGIH] – American Conference of Governmental Industrial. Disponível em: <https://www.acgih.org/>

ISO 11014

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