



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 1 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8637	Material de referência certificado de Captopril	02	24/05/2012

### 1 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto:	Captopril
Código de serviço:	8637
Empresa:	<b>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro</b> Diretoria de Metrologia Científica e Industrial – Dimci Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças 50, Xerém, Duque de Caxias, RJ - CEP: 25250-020 Tel/Fax: (21) 2679-9210 / 2679-9077 e-mail: <a href="mailto:samci@inmetro.gov.br">samci@inmetro.gov.br</a> Emergência: 0800-11-8270 (Pró-Química da Abiquim)

### 2 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Principais perigos à saúde humana:	O captopril é um fármaco de toxicidade baixa. Sua ingestão por via oral pode levar a hipotensão, insuficiência renal, hepatotoxicidade e bradicardia. Não atua no Sistema Nervoso Central (SNC).
Principais riscos ambientais:	Os componentes da formulação e seus produtos de degradação são potencialmente tóxicos para o meio ambiente. O descarte deve ser feito de forma adequada.
Outros perigos:	Não disponível.
Símbolo(s) de risco:	Não disponível.

### 3 COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância <input type="checkbox"/>		Mistura <input checked="" type="checkbox"/>	
Nome comercial do componente:	Nome químico do componente:	CAS	Concentração (%)
Captopril (S)-1-(3-mercapto-2-metil-1-oxopropil)-1-prolina)	Captopril (S)-1-(3-mercapto-2-metil-1-oxopropil)-1-prolina)	62571-86-2	99,565
Dissulfeto de captopril	1,1'-[dithiobis[(2S)-2-methyl-1-oxo-3,1-propanediy]]bis-L-proline	64806-05-9	0,259
Impurezas orgânicas desconhecidas	-	-	0,054
Impurezas inorgânicas desconhecidas	-	-	0,024
Água ou solventes orgânicos residuais	-	-	0,098

### 4 MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Contato com os olhos:	Lavar os olhos com quantidade abundante de água durante no mínimo 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Procurar o médico imediatamente.
Contato com a pele:	Remover imediatamente roupas e sapatos contaminados. Lavar a pele com quantidade abundante de água e sabão durante no mínimo 15 minutos. Procurar o médico.
Inalação:	Remover o paciente do local da exposição e transferi-lo imediatamente para local ventilado. Caso não esteja respirando, utilizar respiração artificial. Procurar o médico.



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 2 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8637	Material de referência certificado de Captopril	02	24/05/2012

<b>Ingestão:</b>	Lavar a boca e procurar assistência médica. Pode-se administrar carvão ativado (30 g / 240 ml de água) no caso de ingestões acidentais recentes. Em geral não é necessário realizar lavagem gástrica.
<b>Notas para o médico:</b>	Tratamento sintomático e de suporte. O principal sinal de overdose é a hipotensão. A naloxona (antagonista opiáceo) é capaz de reverter ou bloquear os efeitos hipotensivos do captopril.
<b>5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO</b>	
<b>Meios de extinção apropriados:</b>	Dióxido de carbono, espuma, pó químico seco ou água.
<b>Meios de extinção não apropriados:</b>	Não disponível.
<b>Métodos especiais de combate a incêndio:</b>	Não disponível.
<b>Equipamentos de proteção no combate a incêndios:</b>	Usar proteção respiratória apropriada.
<b>Produtos de decomposição térmica:</b>	Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxidos de nitrogênio, óxidos de enxofre.
<b>6 MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO</b>	
<b>Grandes derramamentos e vazamentos:</b>	Prevenir inalação e contato com a pele, mucosas e olhos. Utilizar equipamento de proteção adequado, recolher o material, destinar o resíduo à disposição e descontaminar o local do derramamento.
<b>Pequenos derramamentos e vazamentos:</b>	Proceder como descrito acima.
<b>7 MANUSEIO E ARMAZENAMENTO</b>	
<b>Manuseio:</b>	Não secar o pó antes do uso. O captopril degrada-se em solução, com formação de quantidades crescentes de seu dímero dissulfeto de captopril. Portanto as soluções devem ser analisadas imediatamente após preparo. Após utilizar o produto, retirar roupas contaminadas e equipamentos de proteção e lavar as mãos.
<b>Armazenamento:</b>	Temperatura para armazenamento: 20-25 °C. Manter o recipiente bem fechado, em local protegido contra a incidência de luz.
<b>8 CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL</b>	
<b>Controles:</b>	Utilizar máscara para pós ou manusear o produto em capela de exaustão. A proteção contra eletricidade estática pode ser necessária.
<b>Limites de exposição:</b>	CEL TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> (captopril).
<b>EPI - proteção para os olhos e face:</b>	Usar óculos de segurança.
<b>EPI - proteção para a pele:</b>	Usar luvas e roupas de proteção adequadas.
<b>EPI - proteção respiratória:</b>	Usar máscara para pós.
<b>9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS</b>	
<b>Estado físico:</b>	Sólido.
<b>Cor:</b>	Branca.
<b>Odor:</b>	Ligeiro odor de enxofre.
<b>pH:</b>	Não disponível. pKa <sub>1</sub> = 3,7; pKa <sub>2</sub> = 9,8.
<b>Ponto de fusão / congelamento:</b>	103-104 °C a 760 mm Hg (captopril).
<b>Ponto de ebulição:</b>	Não disponível.
<b>Ponto de fulgor:</b>	Não disponível.

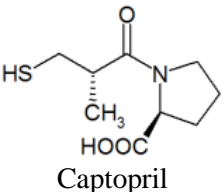
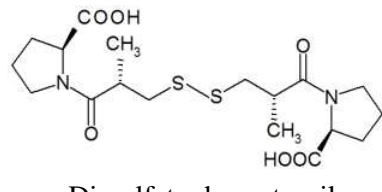


## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 3 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8637	Material de referência certificado de Captopril	02	24/05/2012

<b>Inflamabilidade:</b>	Não inflamável, mas pode se tornar combustível a altas temperaturas (captopril).	
<b>Limite inferior / superior de inflamabilidade ou explosividade:</b>	Inferior: 70 mg/m <sup>3</sup> ; superior: não disponível (captopril). O pó pode acumular carga estática, com risco de explosão.	
<b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.	
<b>Densidade de vapor:</b>	Não aplicável.	
<b>Densidade relativa (d<sub>4</sub><sup>25</sup>):</b>	Não aplicável.	
<b>Solubilidade / miscibilidade:</b>	8,3 g/100 ml água; largamente solúvel em água, etanol e clorofórmio (captopril).	
<b>Coefficiente de partição n-octanol / água:</b>	log Kow = 0,34 (captopril).	
<b>Temperatura de auto-ignição:</b>	590 °C (captopril).	
<b>Temperatura de decomposição:</b>	Não disponível.	
<b>Viscosidade:</b>	Não aplicável.	
<b>Fórmula molecular:</b>	C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> S (captopril), C <sub>18</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> (dissulfeto de captopril).	
<b>Peso molecular:</b>	217,29 (captopril); 432,55 (dissulfeto de captopril).	
<b>Fórmula estrutural:</b>	 <p>Captopril</p>	 <p>Dissulfeto de captopril</p>
<b>10 ESTABILIDADE E REATIVIDADE</b>		
<b>Estabilidade química:</b>	Estável no estado sólido, instável em solução, com formação de quantidades crescente do dímero dissulfeto de captopril.	
<b>Reatividade / possibilidade de reações perigosas:</b>	Não disponível.	
<b>Condições a serem evitadas:</b>	Não disponível.	
<b>Materiais incompatíveis:</b>	Agentes oxidantes, ácidos fortes, bases fortes, dióxido de carbono, anidridos de ácidos, cloretos de acila.	
<b>Produtos perigosos de decomposição:</b>	Não disponível.	
<b>11 INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS</b>		
<b>Mutagenicidade:</b>	Não disponível.	
<b>Carcinogenicidade:</b>	O captopril <u>não</u> é listado como carcinogênico pela ACGIH, IARC, NIOSH, NTP ou OSHA.	
<b>Teratogenicidade:</b>	O captopril é possível teratogênico em humanos. A substância atravessa a placenta, portanto deve-se evitar a exposição durante a gravidez e a lactação.	



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 4 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8637	Material de referência certificado de Captopril	02	24/05/2012

<b>Sintomas de exposição aguda:</b>	Olhos: Pode causar irritação. Pele: Pode causar irritação e sensibilização da pele. Pode ser tóxico se absorvido através da pele. Ingestão: Pode causar náusea, vômitos e hipotensão. Inalação: Pode causar irritação. O captopril é rapidamente distribuído pela maioria dos tecidos do organismo, exceto SNC.	
<b>Sintomas de exposição crônica:</b>	A exposição crônica tem efeitos sobre os rins e trato gastro-intestinal. Os efeitos colaterais do uso do captopril como medicamento (vial oral) incluem: hipotensão, tosse, hipercalemia e hiponatremia, falha renal, "rash" cutâneo (4-7% dos pacientes), proteinúria, neutropenia, glicosuria, hepatotoxicidade e redução ou alteração na percepção do salbor (sabor metálico ou salino persistente).	
<b>Substâncias que podem causar potenciação ou sinergia:</b>	Não disponível.	
<b>12 INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS</b>		
<b>Ecotoxicidade:</b>	O produto contém substâncias potencialmente tóxicas para o meio ambiente e portanto não deve ser descartado na rede de esgotos, em coleções de água ou no solo.	
<b>Persistência e degradabilidade:</b>	A persistência do captopril em coleções de água e solo é baixa.	
<b>Potencial bioacumulativo:</b>	O potencial de bioacumulação do captopril é baixo.	
<b>Mobilidade no solo:</b>	A mobilidade do captopril no solo é média.	
<b>Outros efeitos adversos:</b>	Não disponível.	
<b>13 CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO</b>		
<b>Disposição de resíduos:</b>	Dissolver e/ou misturar o material com solvente combustível e incinerar em equipamento com pós-queimador e lavador de gases.	
<b>14 INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE</b>		
<b>Classificação de risco:</b>	Não regulamentado como produto perigoso.	
<b>Condições para transporte:</b>	Faixa de temperatura para transporte: até 50 °C por curto intervalo de tempo. Este MRC deve ser transportado protegido contra a incidência de luz. O material é frágil.	
<b>15 REGULAMENTAÇÕES</b>		
<b>Regulamentos aplicáveis:</b>	Não disponível.	
<b>16 OUTRAS INFORMAÇÕES</b>		
<b>Peso bruto da embalagem contendo o produto:</b>	-	
<b>Descrição da embalagem:</b>	<i>Tipo de embalagem:</i>	<i>Dimensões:</i>
	( ) Caixa de papelão	
	( x ) Caixa de isopor	110 x 70 mm -
	( ) Estorjo de fibralata	
( ) Outro: _____		



## FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 5 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8637	Material de referência certificado de Captopril	02	24/05/2012

<b>Referências bibliográficas:</b>	<p>Hazardous Substances Data Bank (HSDB): Toxicological Data Network (Toxnet). Disponível em: <a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB</a></p> <p>CALBIOCHEM. Captopril Safety Data Sheet. Disponível em: <a href="http://www.merck-chemicals.com.br">http://www.merck-chemicals.com.br</a>.</p> <p>FISCHER SCIENTIFIC. Captopril Material Safety Data Sheet (MSDS). Disponível em: <a href="http://fscimage.fishersci.com/msds/02290.htm">http://fscimage.fishersci.com/msds/02290.htm</a>.</p> <p>INMETRO. Certificado 740/2010a de Material de Referência de Captopril. RJ, Xerém.</p> <p>SCIENCE STAGE. MSDS of captopril. Disponível em: <a href="http://sciencestage.com/d/5856033/msds-of-captopril.html">http://sciencestage.com/d/5856033/msds-of-captopril.html</a>.</p>
<b>Legendas e abreviaturas:</b>	<p>MRC: Material de referência certificado.</p> <p>SNC: Sistema nervoso central.</p>
<b>Informações adicionais:</b>	<p>Frasco de vidro âmbar contendo 500 mg de material sólido, com tampa de borracha e lacre de alumínio.</p> <p>Este MRC destina-se <b>unicamente para testes e ensaios</b> e não deve ser usado em nenhuma hipótese como medicamento (inibidor da enzima conversora de angiotensina I, tratamento da hipertensão e insuficiência cardíaca).</p>