

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Moxifloxacin Liquid Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 55 19 3758 2000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Fax : 908-735-1496

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

Outros perigos que não resultam em classificação

Não conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado), Categoria 2	$\geq 0,1$ - $\leq 0,2$

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Suspeita-se que prejudique o feto.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	1731700-00006	Data da primeira emissão: 05.06.2017

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Não conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Desconhecem-se produtos de combustão perigosos
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições locais e ao ambiente que esta situado ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura e recomendações para equipamento de proteção pessoal.
- Precauções ambientais : A descarga no meio ambiente deve ser evitada.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Evitar a inalação do vapor ou da névoa.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m ³ (OEB 2)	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
-

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : líquido
- Cor : amarelo
- Odor : inodoro
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : 4,1 - 4,6
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : dados não disponíveis
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável
- Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis
- Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis
- Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis
- Pressão de vapor : dados não disponíveis
- Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis
-

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,0044 g/cm ³ (20 °C)
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	moderadamente solúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Não conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos de decomposição perigosa	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.320 mg/kg DL50 (Rato): > 435 mg/kg
-----------------------	---	--

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

DL50 (Macaco): 1.500 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação moderada nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Macaco
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Sintomas: Malformações do esqueleto.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

- Órgãos-alvo : Fígado
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

- Espécie : Rato
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 2.2 Data da revisão: 09/13/2019 Número da FISPQ: 1731700-00006 Data da última revisão: 24.04.2019
Data da primeira emissão: 05.06.2017

Duração da exposição : 4 Sems.

Espécie : Rato
NOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado
Sintomas : Distúrbios hepáticos

Espécie : Rato
NOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
Órgãos-alvo : Fígado
Sintomas : Distúrbios hepáticos

Espécie : Macaco
NOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 4 Sems.
Sintomas : Sem efeitos colaterais.

Espécie : Macaco
NOAEL : 15 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal
Sintomas : Vômitos

Espécie : Macaco
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 26 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado
Sintomas : Distúrbios hepáticos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Moxifloxacin HCL:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Dor abdominal, Dor de cabeça, Vertigem, efeitos no sistema nervoso central, dores nas articulações

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	1731700-00006	Data da primeira emissão: 05.06.2017

Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Portaria No 1274, controle e fiscalização dos produtos químicos. : Não aplicável

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	1731700-00006	Data da primeira emissão: 05.06.2017

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

AICS - Relação Australiana de Substâncias Químicas; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de

Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: 24.04.2019
2.2	09/13/2019	1731700-00006	Data da primeira emissão: 05.06.2017

Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos;
WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9