



## SULFATO DE AMICACINA

### SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### Identificadores de produto

**Nome do produto:** sulfato de amicacina

**Nº CAS:** 39831-55-5

Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

É um tipo de ingrediente farmacêutico ativo amplamente utilizado, usado principalmente na produção de antibióticos aminoglicosídeos

### SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

#### Substância

**Sinônimos:** Sulfato de amicacina

**Fórmula:** C<sub>22</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>13</sub>·2H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

**Peso molecular:** 782g/mol

#### Composição

**Nome:** Sulfato de amicacina

**CAS:** 39831-55-5

**% por Peso:** 90-100

**Observação:** Os demais ingredientes não especificados são impurezas e não são perigosos

### SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

#### Visão geral de emergência

AVISO

#### Status regulatório da OSHA

Suspeita de prejudicar a fertilidade ou o feto.

Pode causar reação alérgica na pele.

#### Efeitos potenciais para a saúde

**Olhos:** Pode causar irritação.

**Pele:** Pode causar irritação. Pode causar efeitos adversos.

**Inalação:** Pode causar irritação.

**Ingestão:** Pode causar irritação. Pode causar efeitos adversos.

**Fertilidade:** Suspeita de prejudicar a fertilidade ou o feto

#### Elementos do rótulo

**Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]**

Nome da substância: sulfato de amicacina

#### Pictograma



**Palavra-sinal:** Aviso

#### Declarações de perigo

**H302** Nocivo por ingestão

**H315** Provoca irritação cutânea.

**H319** Provoca irritação ocular grave.

**H335** Pode causar irritação das vias respiratórias.

**H361** Suspeita de prejudicar a fertilidade ou o feto

#### Declarações de precaução

**P201** Obtenha instruções especiais antes do uso.

**P202** Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e entendidas.

**P261** Evite respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.



## SULFATO DE AMICACINA

- P264** Lave cuidadosamente a pele/olhos após o manuseio.  
**P270** Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
**P271** Use apenas ao ar livre ou em uma área bem ventilada.  
**P280** Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção para os olhos/rosto proteção.  
**P321** Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros na etiqueta)  
**P362** Retirar a roupa contaminada.  
**P301+P330+P312** Se ingerido, lave o mês, ligue para um centro de envenenamento médico se sentir mal.  
**P302+P352** Se entrar em contato com a pele: Lavar com bastante água e sabão.  
**P308+P313** Em caso de exposição ou preocupação, consulte um médico.  
**P332+P313** Se ocorrer irritação da pele, consulte um médico.  
**P304+P340** Em caso de inalação: Remova a vítima para um local arejado e mantenha-a em repouso em posição confortável para respirar.  
**P305+P351+P338** Em caso de contacto com os olhos: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continuar a enxaguar  
**P337+P313** Se a irritação ocular persistir, consulte um médico  
**P312** Ligue para um centro de envenenamento ou médico se não se sentir bem  
**P403+P233** Armazenar em local bem ventilado. Mantenha o recipiente bem fechado.  
**P405** Armazenar de forma segura.  
**P501** Descarte o conteúdo/recipiente em uma instalação de eliminação de resíduos aprovada.

### SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

#### Descrição das medidas de primeiros socorros

**Notas gerais:** Consultar um médico, mostrar esta ficha de segurança ao médico assistente.

**Contato com os olhos:** Lavar imediatamente os olhos com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Obter atenção médica se a irritação se desenvolver e persistir.

**Contato com a pele:** Enxaguar a pele com água/chuveiro. Cubra a pele irritada com uma loção. Remover roupas e sapatos contaminados. Pode ser utilizada água fria. Lave a roupa antes reuso. Limpe bem os sapatos antes de reutilizá-los. Procure atendimento médico se ocorrerem sintomas.

**Para inalação:** Remova para o ar fresco, se não estiver respirando, aplique respiração artificial, se a respiração estiver difícil, dê oxigênio. Procure atendimento médico se ocorrerem sintomas.

**Para ingestão:** Não induza o vômito a menos que seja instruído a fazê-lo por pessoal médico. Nunca dê qualquer coisa por via oral para uma pessoa inconsciente. Afrouxe roupas apertadas, como colarinho, gravata, cinto ou cós. Obtenha atendimento médico.

#### Notas ao médico

O tratamento da superdosagem de aminoglicosídeos é sintomático e de suporte e pode incluir:

1. Administre carvão ativado como uma pasta.
2. Para reações alérgicas leves/moderadas, administrar anti-histamínicos com ou sem beta-agonistas inalatórios, corticosteróides ou epinefrina; para reações graves adicionar manejo agressivo das vias aéreas, oxigênio, monitoramento de ECG e fluidos IV.
3. Manter a produção de urina com fluidos IV em pacientes com função renal normal.
4. Considerar diálise em pacientes com insuficiência renal.
5. A complexação com ticarcilina IV pode ser eficaz. [Meditext 2011]

**Recomendações gerais:** Retirar da exposição. Remova as roupas contaminadas. Por aconselhamento de tratamento, procure orientação de um médico de saúde ocupacional ou outro profissional de saúde licenciado familiarizado com exposições químicas no local de trabalho.

#### Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum dado disponível

#### Indicação de atenção médica imediata e tratamento especial necessário

Nenhum dado disponível



## SULFATO DE AMICACINA

### SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

#### Meios de extinção adequados

Pulverização de água, pó químico seco, dióxido de carbono ou espuma conforme apropriado para ambientes fogo e materiais

#### Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

**Produtos da Combustão:** Esses produtos são óxidos de carbono (CO, CO<sub>2</sub>), nitrogênio óxidos (NO, NO<sub>2</sub>, etc.), óxidos de enxofre (SO<sub>2</sub>, SO<sub>3</sub>, etc.).

#### Conselhos aos bombeiros

Como em todos os incêndios, evacue o pessoal para uma área segura. Os bombeiros devem usar equipamento de respiração autônomo e roupas de proteção

### SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

#### Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

Mantenha o pessoal desnecessário afastado. Evite respirar a poeira. Limpe o derramamento ou colete derramamento usando um aspirador de alta eficiência. Coloque o derramamento em local apropriado recipiente rotulado para descarte. Ventile a área e lave o local do derramamento após a coleta do material está completo.

#### Precauções ambientais

Evite mais vazamentos ou derramamentos se for seguro fazê-lo.

#### Métodos e materiais para contenção e limpeza

Use proteção respiratória aprovada, luvas quimicamente compatíveis e roupas. Limpe o derramamento ou colete o derramamento usando um aspirador de pó de alta eficiência. Evite respirar a poeira. Coloque o derramamento em recipiente devidamente rotulado para descarte. Lave o local do derramamento.

#### Referência a outras seções

Nenhum dado disponível

### SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

#### Cuidados para manuseio seguro

Não ingira. Não respire poeira. Use roupas de proteção adequadas.

Se ingerido, procure conselho médico imediatamente e mostrar a embalagem ou o rótulo. Evite o contato com a pele e olhos. Manter afastado do calor. Manter afastado de fontes de ignição. Recipientes vazios representam risco de incêndio; evaporar o resíduo sob uma coifa. Aterre todos os equipamentos contendo material.

#### Condições de armazenamento seguro, incluindo eventuais incompatibilidades

Mantenha o recipiente bem fechado. Mantenha o recipiente em uma área fresca e bem ventilada.

#### Usos finais específicos

Nenhum dado disponível

### SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Parâmetros de controle

##### Valores limite de exposição ocupacional:

Não existem atualmente valores-limite de exposição profissional estabelecidos para a substância.

##### DNEL (Nível Derivado Sem Efeitos) para trabalhadores:

Não existem valores DNEL para trabalhadores estabelecidos para a substância.

##### DNEL (Nível Derivado Sem Efeitos) para a população em geral:

Não existem valores DNEL para a população geral estabelecidos para a substância.

##### Valores de PNEC (concentração sem efeito prevista):

Não existem valores PNEC estabelecidos para a substância.

#### Controles de exposição

##### Controles de engenharia apropriados



## SULFATO DE AMICACINA

A exposição a aérea deve ser controlada principalmente por controles de engenharia, como ventilação de diluição geral, ventilação de exaustão local ou gabinete de processo. Ventilação por exaustão é geralmente preferida à exaustão geral porque pode controlar a contaminante em sua fonte, evitando a dispersão na área de trabalho. Uma higiene industrial envolvendo monitoramento do ar pode ser usada para determinar a eficácia de controles de engenharia. Eficácia dos controles de engenharia destinados ao uso com materiais altamente potentes devem ser avaliados pelo uso de materiais substitutos não tóxicos. A ventilação de exaustão local, como uma capela de exaustão de laboratório ou outro gabinete ventilado, é recomendado, particularmente para moagem, esmagamento, pesagem ou outros geradores de poeira.

### Procedimentos

#### Equipamento de proteção pessoal

**Proteção para os olhos/face:** Óculos de segurança com proteção lateral são recomendados. Protetores faciais ou óculos de proteção podem ser necessário se houver potencial de respingo ou se houver materiais corrosivos. Proteção ocular aprovado é preferível. Manter lava-olhos na área de trabalho.

**Proteção para as mãos:** Luvas quimicamente compatíveis. Para soluções de manuseio, certifique-se de que o material da luva é protetor contra o solvente que está sendo usado. Use práticas de manuseio que minimizem contato direto com as mãos. Os funcionários sensíveis à borracha natural (látex) devem usar luvas de nitrila ou outras luvas sintéticas sem látex. O uso de luvas de látex em pó deve ser evitado devido ao risco de alergia ao látex.

**Proteção da pele:** Para o manuseio de quantidades em escala de laboratório, recomenda-se um jaleco de tecido. Onde quantidades significativas são manuseadas, roupas de trabalho podem ser necessárias para evitar contaminação caseira.

**Proteção respiratória:** Quando os respiradores forem considerados necessários para reduzir ou controlar as exposições ocupacionais, use proteção respiratória aprovada e tenha um programa de respirador eficaz implementado.

#### Considerações gerais de higiene

Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.

## SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

### Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

- a) **Aparência:** Pó cristalino branco a quase branco
  - b) **Odor:** Inodoro
  - c) **Limite de odor:** Não há dados disponíveis
  - d) **pH:** 2 - 4
  - e) **Ponto de fusão/ponto de congelamento:** 428 - 446 °F (220 - 230 °C) (decompõe-se)
  - f) **Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição:** Não há dados disponíveis
  - g) **Ponto de inflamação:** Não há dados disponíveis
  - h) **Taxa de evaporação:** Não há dados disponíveis
  - i) **Inflamabilidade (sólido, gás):** Dados não disponíveis
  - j) **Inflamabilidade superior/inferior ou limites explosivos:** Não há dados disponíveis
  - k) **Pressão de vapor:** Não disponível
  - l) **Densidade de vapor:** Não disponível
  - m) **Densidade relativa:** Não disponível
  - n) **Solubilidade (água):** Solúvel
  - o) **Coefficiente de partição octanol/água (pKa):** 8,1
  - p) **Temperatura de autoignição (°C/°F):** Não disponível
  - q) **Temperatura de decomposição:** Não há dados disponíveis
  - r) **Viscosidade:** Não há dados disponíveis
- Outra informação:** Nenhum dado disponível

## SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

### Reatividade

Estável sob as condições recomendadas de armazenamento e manuseio (consulte a seção 7, manuseio e armazenamento).



## SULFATO DE AMICACINA

### Estabilidade química

Estável em condições normais

### Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma reação perigosa conhecida.

### Condições a se evitar

Calor. Leve.

### Materiais incompatíveis

Agentes oxidantes, Ácidos fortes

### Produtos de decomposição perigosos

Nenhum dado disponível.

## SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

### Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Condições médicas

**Agravo pela exposição:** Hipersensibilidade ao material; Insuficiência renal; Doenças sanguíneas; Distúrbios neuromusculares; Distúrbios auditivos.

**Toxicidade aguda:** Nenhum dado disponível

**Toxicidade subaguda:** Nenhum dado disponível

**Corrosão/irritação da pele:** O contato com a pele pode resultar em inflamação caracterizada por coceira, descamação, vermelhidão, bolhas, dor ou secura.

**Lesões oculares graves/irritação ocular:** O contato com os olhos pode resultar em vermelhidão, dor ou lesões oculares graves

**Risco de aspiração:** A inalação pode causar irritação dos pulmões e do sistema respiratório

**Perigo de ingestão:** A superexposição pode resultar em doença grave ou morte

**Mutagenicidade em células germinativas:** Nenhum dado disponível

**Carcinogenicidade, IARC:** Este produto não é considerado cancerígeno pela IARC, ACGIH, NTP ou OSHA.

**Efeitos reprodutivos:** Foi relatado que o uso terapêutico de aminoglicosídeos durante a gravidez causa danos renais e surdez no feto humano.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única:** Nenhum dado disponível

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida:** Nenhum dado disponível

#### Efeitos potenciais para a saúde

**Olhos:** Pode causar irritação.

**Pele:** Pode causar irritação. Pode causar efeitos adversos.

**Inalação:** Pode causar irritação.

**Ingestão:** Pode causar irritação. Pode causar efeitos adversos.

**Fertilidade:** Suspeita de prejudicar a fertilidade ou o feto.

## SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Toxicidade:** Nenhum dado disponível

**Persistência e degradabilidade:** Não há dados disponíveis

**Potencial bioacumulativo:** Nenhum dado disponível

**Mobilidade no solo:** Não há dados disponíveis

**Resultados da avaliação PBT e vPvB:** Nenhum dado disponível

**Outros efeitos adversos:** Nenhum dado disponível

## SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

### Instruções de descarte

Colete e recupere ou descarte em recipientes selados em local de descarte de resíduos licenciado.

Este produto, em seu estado atual, quando descartado, não é um resíduo perigoso de acordo com a lei de proteção ambiental da República Popular da China.

### Embalagens contaminadas



## SULFATO DE AMICACINA

Os recipientes vazios devem ser levados a um local de manuseio de resíduos aprovado para reciclagem ou disposição

### Informação adicional

Nenhum dado disponível

### SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

#### Número ONU

**ADR/RID:** Não há dados disponíveis

**IMDG:** Não há dados disponíveis

**IATA:** Não há dados disponíveis

#### Nome de remessa adequado da ONU

**ADR/RID:** Não há dados disponíveis

**IMDG:** Não há dados disponíveis

**IATA:** Não há dados disponíveis

#### Classe(s) de perigo de transporte

**ADR/RID:** Não há dados disponíveis

**IMDG:** Não há dados disponíveis

**IATA:** Não há dados disponíveis

#### Grupo de embalagem

**ADR/RID:** Não há dados disponíveis

**IMDG:** Não há dados disponíveis

**IATA:** Não há dados disponíveis Perigos ambientais

**ADR/RID:** Não há dados disponíveis

**Poluente marinho IMDG:** Não há dados disponíveis

**IATA:** Não há dados disponíveis

**Precauções especiais para usuários:** Nenhum dado disponível

### SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

#### Regulamentações/legislações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para o substância ou mistura

Nenhum dado disponível

#### Avaliação de segurança química

Nenhum dado disponível

### SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Declaração ao leitor

As informações nesta ficha de dados de segurança (SDS) foram obtidas de fontes que nós acreditamos ser confiáveis. No entanto, as informações são fornecidas sem qualquer garantia, expressa ou implícita, quanto à sua exatidão. As condições ou métodos de manuseio, armazenamento, uso ou descarte do produto estão além de nosso controle e podem estar além de nosso conhecimento. Por este e outros motivos, não assumimos responsabilidade e expressamente nos isentamos de responsabilidade por perdas, danos ou despesas decorrentes ou de qualquer forma relacionados com o manuseio, armazenamento, uso ou descarte do produto. Esta SDS foi preparada e deve ser usada apenas para este produto. Se o produto for utilizado como componente em outro produto, esta informação SDS pode não ser aplicável. De acordo com o artigo REACH 31(5), a SDS deve ser fornecida na língua oficial do(s) Estado(s)-Membro(s) onde a substância ou mistura é colocada no mercado, a menos que o(s) Estado(s)-Membro(s) destinatário(s) em causa disponham em contrário.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE