



CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Cloridrato de Clindamicina.

Uso: ingrediente farmacêutico ativo para uso humano.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Nome da substância	Conteúdos	CAS N°	EC N°	Classificação
Clindamicina	91.0% - 102.0%	21462-39-5	244-398-6	Xi: R36
				R43
				R63
Clindamicina B	≤ 2.0%		N/A	N/A

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Classificação GHS:

Irritação ocular: categoria 2. H319: causa séria irritação nos olhos.

Sensibilização da pele: categoria 1. H317: pode causar reação alérgica na pele.

Toxicidade reprodutiva: classificação 2. H361: possível risco de danos ao feto.

Classificação EC:

Xi, R36: irritante aos olhos.

R43: pode causar sensibilização em contato com a pele.

R63: possível risco de danos ao feto.

Elementos de rótulo:

Pictograma de perigo:



Palavra de sinalização: aviso.

Declaração de risco:

H319: causa grave irritação ocular.

H317: pode causar reação alérgica na pele.

H361: suspeita de danos ao feto.

Prevenção:

P264: lavar as mãos após manuseio.

P280: utilizar luvas/roupas de proteção e óculos/máscara de proteção.

P261: evitar inalar a poeira.

P272: roupas contaminadas não devem ser permitidas fora do local de trabalho.

P201: obtenha instruções especiais antes do uso.

P202: não manusear até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.

P281: utilizar equipamento de proteção pessoal, conforme necessário.

Resposta:

P305+P351+P338: em contato com os olhos, enxaguar com cuidado por vários minutos. Remover as lentes de contato, se houver e for de fácil remoção.

P337+P313: caso a irritação ocular persistir, procurar ajuda médica.

P302+P352: em contato com a pele, lavar com sabão e água em abundância.

P333+P313: caso ocorra irritação ou erupção cutânea, procurar auxílio médico.

P321: tratamento específico.

P363: lavar as roupas contaminadas antes de reutilizá-las.

P308+P313: em caso de exposição ou preocupação, procurar ajuda médica.

Armazenamento:



CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

P405: armazenar em um local com trava.

Descarte:

P501: descartar o conteúdo/recipiente em uma instalação de descarte autorizado.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: certificar-se de respirar ar puro. Descansar. Em caso de mal-estar, procurar ajuda médica.

Contato com a pele: remover as roupas contaminadas e enxaguar toda a área da pele afetada com sabão neutro e água, seguido de enxágue com água quente.

Contato com os olhos: enxaguar imediatamente com água em abundância. Em caso de persistência da dor, pestanejamento, lágrimas ou vermelhidão, procurar ajuda médica.

Ingestão: enxaguar a boca. Se ingerido, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o recipiente ou o rótulo. Em caso de reações descritas na identificação de perigos ou outros sintomas graves, imediatos ou persistentes, procurar ajuda médica e entrar em contato com o centro controle de intoxicações mais próximo. Mostrar o rótulo e essa ficha de dados de segurança.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção: spray de água, dióxido de carbono, pó químico.

Meios inadequados de extinção: não utilizar um fluxo de água forte.

Produtos de combustão perigosos: combustão incompleta formará monóxido de carbono, dióxido de carbono e outros gases tóxicos.

Incêndios adjacentes: utilizar spray de água ou névoa para o resfriamento dos recipientes expostos.

Proteção contra incêndio: não entrar no local de incêndio sem o equipamento de proteção adequado, incluindo proteção respiratória.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Precauções gerais: remover as fontes de ignição. Evacuar a área.

Precauções pessoais: o derramamento deve ser contido pelo pessoal de limpeza treinado e equipado com proteção respiratória e ocular (máscara e óculos de segurança).

Métodos de limpeza: limpar imediatamente os derramamentos. Para limpar o chão e todo os objetos contaminados, utilizar solução de hipoclorito de sódio. Evitar a formação de poeira. Garantir ventilação adequada.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Proteção individual: evitar qualquer exposição desnecessária. Remover imediatamente dos olhos, pele e roupa.

Medidas protetivas técnicas: o material deve ser manuseado sempre que possível em uma capela de laboratório.

Manuseio: manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de procedimentos de segurança.

Armazenamento: manter o recipiente bem fechado.

Armazenar longe de: todas as fontes de calor, incluindo a luz solar direta. Chama aberta. Fontes de ignição. Faíscas. Materiais incompatíveis. Ver seção 10.

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Proteção individual:

Proteção respiratória: utilizar uma máscara aprovada (P2). Em caso de ventilação insuficiente, utilizar um equipamento de respiração adequado.

Proteção das mãos: utilizar luvas resistentes à penetração de substâncias químicas.

Proteção cutânea: utilizar um traje de proteção adequado.

Proteção ocular: óculos de proteção ou óculos de proteção resistente a substâncias químicas.



CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

Higiene industrial: fornecer exaustão local ou ventilação geral da área.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Fórmula química: C₁₈H₃₄C₁₂N₂O₅S.

Peso molecular: 461,5.

Estado físico aos 20°C: pó.

Cor: branco ou quase branco.

Valor de pH: 3,0-5,0 (10%).

Ponto de fusão (°C): 141-143.

Ponto de ebulição (°C): nenhum dado disponível.

Solubilidade em água: completa.

Solubilidade: muito solúvel na água, ligeiramente solúvel em etanol (96%).

Ponto de inflamação (°C): nenhum dado disponível.

Log P octanol/água aos 20°C: 1,015.

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade e reatividade: estável sob condições normais.

Materiais a evitar: oxidantes fortes.

Condições a evitar: fontes de ignição. Calor.

Produtos de decomposição perigosa: monóxido de carbono. Dióxido de carbono. Óxidos de nitrogênio. Cloreto. Compostos de enxofre. Quando incinerado para fins de decomposição, emite gases tóxicos.

Reações perigosas: nenhuma sob condições normais.

Polimerização perigosa: não ocorrerá.

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

N° RTECS: GF2275000 (Ver a definição vigente em RTECS para informação completa).

Rato oral DL50 (mg/Kg): 2193.

Coelho cutâneo DL50 (mg/Kg): nenhum dado disponível.

Rato inalação DL50 (mg/L/4h): nenhum dado disponível.

Toxicidade aguda: esse material pode causar desordens sanguíneas e ou agravamento de desordens sanguíneas pré-existentes. Danos ao fígado. Desordens gastrointestinais.

Sensibilização: pode causar sensibilização em contato com a pele.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Informações dos efeitos ecológicos:

LC50-96 Horas-peixe (mg/L): nenhum dado disponível.

EC50-48 Horas-daphnia magna (mg/L): nenhum dado disponível.

LC50-72h-Algas (mg/L): nenhum dado disponível.

Biodegradabilidade (%): nenhum dado disponível.

Persistência/degradabilidade: nenhum dado disponível.

Log P octanol/água aos 20°C: 1.015.

Potencial bioacumulativo: fraco.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Geral: descartar esse material e seu recipiente em um ponto de coleta de resíduos especiais ou perigosos. Descartar de forma segura e em conformidade com as regulamentações locais/nacionais.



CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

Nenhuma condição especial.

Informações gerais: não classificado.

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Rotulagem de acordo com as diretivas EC:

Símbolo:



Xn: prejudicial.

Frases R:

R36: irritante para os olhos.

R43: pode causar sensibilização em contato com a pele.

R63: possível risco de danos ao feto.

Frases S:

S22: não inalar a poeira.

S25: evitar o contato com os olhos.

S36/37: usar roupas e luvas de proteção adequadas.

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

O conteúdo e o formato dessa Ficha de Segurança estão de acordo com a Commission Regulation (UE) N° 453/2010.

Todas as informações, recomendações e sugestões contidas nesta ficha, são originárias de várias fontes confiáveis. Estas informações são fornecidas sem nenhuma garantia expressa e implícita, quanto à sua exatidão. Os métodos ou condições de manuseio, estocagem, uso e descarte do produto, devem ser definidos pelo usuário, cabendo-lhe nessa tarefa, utilizar-se não só destas informações, mas também de outras por ele reunidas. Por tais razões, o fabricante não assume qualquer responsabilidade de perdas, danos ou despesas relacionadas ao manuseio, estocagem, utilização ou descarte do produto, reparação de prejuízos ou indenizações de qualquer espécie.

FISPQ TRANSCRITA DA FICHA DE SEGURANÇA ORIGINAL DO FABRICANTE