



## ENROFLOXACINO BASE

### SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

**Nome do produto:** Enrofloxacino base.

**Uso:** ingrediente farmacêutico ativo.

### SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

**Número do CAS:** 93106-60-6.

**Fórmula molecular:** C<sub>19</sub>H<sub>22</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>3</sub>.

**Massa molecular:** 359.40.

### SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Etiquetas de acordo com a Regulamentação (EC) n° 1272/2008 (EU-GHS/CLP):

Pictograma:



**Palavra sinalizadora:** perigo.

**Declarações de perigo:**

**H302:** perigoso se engolido.

**H317:** pode causar reação alérgica.

**H334:** pode causar alergia ou sintomas de asma ou dificuldade para respirar se inalado.

**P261:** evitar inalar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

**P280:** usar luvas de proteção.

**P342+311:** se tiver sintomas de problemas respiratórios, chamar um centro de tratamento de envenenamento ou um médico.

**Declarações suplementares de perigo:** nenhuma.

Etiquetas de acordo com a European Directive 67/EEC:

Símbolo de perigo:



**Frases-R:**

**R22:** perigoso se engolido.

**R42/43:** pode causar sensibilização por inalação e contato com a pele.

**R68:** possível risco de efeitos irreversíveis.

**Frases S:**

**S26:** em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grandes quantidades de água e procurar ajuda médica.

**S36/37/39:** usar roupas de proteção adequadas, luvas e proteção para olhos e face.

**Precaução:** substância ainda não testada completamente.

**Outros perigos:** nenhum.

### SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

**Contato com os olhos:** usar os dedos para assegurar que as pálpebras estejam separadas e que o olho está sendo irrigado. Procurar ajuda médica se houver desenvolvimento de irritação ou se a mesma persistir, se a mesma persistir.

**Contato com a pele:** lavar com sabão e grandes quantidades de água. Consultar um médico. Lavar cuidadosamente com grandes quantidades de água por pelo menos 15 minutos e chamar um médico.

**Se inalado:** se a pessoa tiver respirado fundo, mover a pessoa para local onde tenha ar fresco. Se a pessoa não estiver respirando, fornecer respiração artificial. Chamar um médico.



## ENROFLOXACINO BASE

**Se ingerido:** nunca administrar nada pela boca de uma pessoa inconsciente. Lavar a boca e chamar um médico.  
**Outros:** lavar todas as roupas contaminadas antes de usá-las novamente.

### SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

**Meios adequados de extinção:** usar spray de água, espuma resistente ao álcool, pó químico ou dióxido de carbono.

**Equipamentos especiais de proteção para bombeiros:** usar aparelho de respiração individual para combate ao incêndio se necessário.

**Perigos incomuns de fogo e explosões:** emite fumaça tóxica sob condições de fogo.

### SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

**Precauções pessoais:** usar equipamentos de proteção pessoal. Evitar a formação de poeira. Evitar respirar a poeira. Assegurar uma ventilação adequada.

**Métodos de limpeza:** recolher e descartar o lixo sem gerar poeira. Manter em recipiente fechado e adequado para o descarte.

### SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

**Manuseio:** evitar a formação de poeira e aerossol. Fornece ventilação/exaustão apropriada em lugares onde a poeira possa ser formada. Medidas de proteção preventiva normais para combate ao fogo.

**Armazenamento:** armazenar em local fresco. Manter o recipiente hermeticamente fechado em local fresco, seco e bem ventilado.

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

Equipamentos de proteção pessoal:



**Proteção respiratória:** onde a avaliação de risco mostrar que os respiradores/purificadores de ar são apropriados usar uma máscara respiratória contra poeira tipo N95 (US) ou tipo P1 (EN143). Usar respiradores e componentes testados e aprovados pelos padrões das normas governamentais como NIOSH (US) ou CEN (EU).

**Proteção para as mãos:** as luvas de proteção selecionadas devem satisfazer as especificações da EU Directive 89/686/EEC e ao padrão EM 374 derivado dele. Manusear com luvas.

**Proteção para os olhos:** óculos de segurança.

**Proteção para pele e corpo:** escolher uma roupa de proteção para o corpo de acordo com a quantidade e concentração da substância perigosa no local de trabalho.

### SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

**Aspecto:** pó cristalino levemente amarelo ou discreto amarelo-alaranjado.

**pH:** n.a.

**Ponto de fusão:** 221-226°C.

**Solubilidade:** praticamente insolúvel em água, solúvel em cloreto de metileno, ligeiramente solúvel em metanol.



## ENROFLOXACINO BASE

### SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

**Estabilidade de armazenamento:** estável sob condições recomendadas de armazenamento.

**Materiais a serem evitados:** evitar agentes oxidantes fortes.

**Produtos perigosos de decomposição:** produtos perigosos de decomposição são formados sob condições de fogo – óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx), fluoreto de hidrogênio.

**Produtos perigosos de polimerização:** não ocorrerá.

### SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

**Potenciais efeitos para a saúde:**

**Inalação:** pode ser perigoso se inalado. Material pode ser irritante para as membranas mucosas e para as vias aéreas superiores.

**Pele:** pode causar irritação na pele. Pode ser perigoso se absorvido através da pele.

**Olhos:** pode causar irritação nos olhos.

**Ingestão:** perigoso de ingerido.

**Sinais e sintomas de exposição:** pelo melhor do nosso conhecimento, as propriedades químicas, físicas e toxicológicas ainda não foram totalmente investigadas.

**Dados toxicológicos:**

**Toxicidade oral precisa:** DL50  $\geq$  5,000mg/Kg bw (rato).

**Toxicidade dérmica precisa:** DL50  $\geq$  2,000mg/Kg bw (coelho).

**Toxicidade de inalação precisa:**  $>$ 3,547mg/Kg bw (rato).

**Irritação nos olhos:** moderadamente irritante (coelho).

**Irritação na pele:** não irritante (coelho).

**Sensibilização:** não sensibilizante (porquinho da Índia).

**Toxicidade em doses repetidas:** cachorro: NOEL = 3mg/Kg.

**Mutagenicidade:** suspeito mutagênico.

**Desenvolvimento da toxicidade:** coelho: NOEL = 25mg/Kg.

**Toxicidade na reprodução:** rato: NOEL = 10mg/Kg.

### SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Dados não disponíveis.

### SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

**Produto:** observar todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais. Entrar em contato com um profissional licenciado para a realização do descarte correto desse material. Dissolver ou misturar o material com um solvente combustível e queimar em um equipamento de incineração com pó combustor e purificador.

**Embalagens contaminadas:** descartar como se fosse um produto não utilizado.

### SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

**ADR/RID:** produto não perigoso.

**IMDG:** produto não perigoso.

**IATA:** produto não perigoso.

### SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Essa ficha de segurança compreende os requerimentos da Regulation (EC) N° 1907/2006.



## ENROFLOXACINO BASE

### SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

Recomendações de uso do produto químico: Somente para uso industrial.

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