

ESPIRAMICINA

SEÇÃO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: Espiramicina.

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO, INFORMAÇÃO DOS INGREDIENTES

Nome químico: (4R,5S,6S,7R,9R,10R,16R)-(11R,13E)-6-[O-(2,6-dideoxi-3-C-metil- α -L-ribo- hexopiranosil-(1 \rightarrow 4)-(3,6-dideoxi-3-(dimetilamino)- β -D-glucopiranosil)oxi)-7-formilmetil-4- hidroxi-5-metoxi-9,16-dimetil-10-[[2,3,4,6-tetradeoxi-4-(dimetilamino)-D-eritro- hexopiranosil]oxi]oxaciclohexadeca-11,13-dien-2-one. (Espiramicina I; Mr843). Espiramicina II (4-O-acetilespiramicina I) e espiramicina III (4-O-propanoilespiramicina I) estão presentes.

Fórmula química: C₄₃H₇₄N₂O₁₄.

Família química: antibiótico da classe dos macrolídeos.

Número do CAS: 8025-81-8.

Número EC: 232-429-6.

SEÇÃO 3 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Essa substância não é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 67/548/EEC.

SEÇÃO 4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Em caso de contato com a pele: lavar com água em abundância e sabão por pelo menos 15 minutos. Remover roupas e sapatos contaminados. Procurar ajuda médica.

Em caso de contato com os olhos: lavar com água em abundância por pelo menos 15 minutos. Garantir uma lavagem adequada, separando as pálpebras com os dedos. Procurar ajuda médica.

Em caso de inalação: remover a pessoa para local fresco e ventilado. Se a pessoa continuar respirando com dificuldade, procurar ajuda médica.

Em caso de ingestão: lavar a boca com água desde que a pessoa esteja consciente e procurar ajuda médica. Em qualquer caso, consultar um médico e procurar um centro especializado em envenenamento mais próximo.

SEÇÃO 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de Extinção: usar spray de água, espuma resistente à álcool, pó químico seco ou dióxido de carbono.

Procedimentos especiais para combate a incêndio: usar um aparelho respiratório apropriado e roupas de proteção para prevenir o contato com a pele e olhos.

Emite gases/fumaças tóxicas sob condição de fogo. Risco de poeira explosiva.

SEÇÃO 6 – MEDIDAS PARA VAZAMENTO ACIDENTAL

Precauções pessoais: evitar a formação de poeira.

Precauções ambientais: não deixar que o produto entre nos escoamentos.

Métodos para limpeza do vazamento: varrer e recolher o produto com uma pá. Manter em recipiente bem fechado e apropriado para descarte.

SEÇÃO 7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio: fornecer ventilação/exaustão apropriada nos lugares onde há formação de poeira. Medidas normais de proteção/prevenção ao fogo.

Armazenamento: manter o recipiente hermeticamente fechado em local seco e bem ventilado.



ESPIRAMICINA

SEÇÃO 8 – CONTROLE DE EXPOSIÇÃO, PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Equipamento de proteção individual:

Proteção respiratória: proteção respiratória não é requerida. A proteção respiratória é requerida quando os níveis de poeira se tornam incômodos para a pessoa, usar máscara de proteção do tipo N95 (US) ou tipo P1 (EN143). Usar aparelhos de respiração e componentes testados e aprovados pelos padrões governamentais como NIOSH (US) ou CEN (EU).

Proteção para as mãos: para longos e repetidos períodos em contato com o produto, usar luvas de proteção.

Proteção para olhos: usar óculos de proteção.

Medidas de higiene: medidas básicas de higiene industrial.

SEÇÃO 9 – PROPRIEDADE FÍSICAS E QUÍMICAS

Aparência: sólido.

Cor: branco a levemente amarelado.

Rotação óptica específica: -80° a -85°.

pH: 8.5–10.5.

Ponto fusão: 128,2–136,6°C.

Ponto de ebulição: dados não avaliados.

Ponto de inflamação: dados não avaliados.

Temperatura de ignição: dados não avaliados.

Limite inferior de explosão: dados não avaliados.

Limite superior de explosão: dados não avaliados.

Solubilidade: levemente solúvel em água, muito solúvel em acetona, em etanol e metanol.

Coefficiente de partição octanol/água logPow: 1.53.

SEÇÃO 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade de armazenamento: estável sob condições de armazenamento recomendadas.

Materiais a evitar: fortes agentes oxidantes.

Produtos de decomposição perigosa: produtos de decomposição perigosa são formados sob condições de fogo–óxidos de carbono, óxidos de nitrogênio (NOx).

SEÇÃO 11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Dados de toxicidade: rato, oral: DL50: 3.550mg/Kg.

Irritação e corrosão: dados não avaliados.

Sensibilização: dados não avaliados.

Exposição crônica:

IARC: nenhum componente desse produto presente em níveis maiores ou iguais a 0,1% é identificado como provável, possível ou confirmado como cancerígeno humano pela IARC.

Toxicidade para o desenvolvimento: rato, oral.

Efeitos para o embrião e feto: fetotoxicidade (exceto morte, por exemplo, feto atrofiado).

Potenciais efeitos para a saúde:

Inalação: pode ser prejudicial se inalado. Pode causar irritação no trato respiratório.

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

Olhos: pode causar irritação nos olhos.

Ingestão: pode ser prejudicial se ingerido.

Informação adicional: RTECS: WG9400000.

SEÇÃO 12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS



ESPIRAMICINA

Informação de eliminação (persistência e degradabilidade): dados não avaliados.

Efeitos de ecotoxicidade: dados não avaliados.

Outras informações ecológicas: dados não avaliados.

SEÇÃO 13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE A DESTINAÇÃO FINAL

Produto: observar todas as regulamentações ambientais federais, estaduais e locais.

Embalagens contaminadas: eliminar como sendo produto não conforme.

SEÇÃO 14 – INFORMAÇÕES DE TRANSPORTE

ADR/RID: produto não perigoso.

IMDG: produto não perigoso.

IATA: produto não perigoso

SEÇÃO 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Etiquetas de acordo com as Diretivas EC.

Outras informações: o produto não precisa ser rotulado de acordo com as diretrizes EC ou leis nacionais respectivamente.

SEÇÃO 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

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