

# 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- $\alpha$ -L-ribo- hexopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-(3,6-dideoxi-3-(dimetilamino)- $\beta$ -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:** C<sub>43</sub>H<sub>74</sub>N<sub>2</sub>O<sub>14</sub>.

**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