

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Cephapirin / Prednisolone Formulation

Outras maneiras de identificação : Mastiplan (A011329)

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Frases de precaução : **Resposta de emergência:**
P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 764045-00018 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Monoestearato de glicerilo	123-94-4		≥ 5 -< 10
Cephapirin	21593-23-7	Sens. Resp., 1A	≥ 1 -< 5
Prednisolone	50-24-8	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Medula óssea, Glândula renal, Fígado) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	$\geq 0,25$ -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas).
Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono Óxidos metálicos Óxido de silício
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	: Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	: Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	: Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 764045-00018 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Monoestearato de glicerilo	123-94-4	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Cephapirin	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN				
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia

- : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
- Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
- Proteção do corpo e da pele : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Estado físico : Líquido, oleoso
- Cor : dados não disponíveis

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cephapirin:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 26.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): > 7.600 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal DL50 (Rato): 7.800 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal

Prednisolone:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.680 mg/kg DL50 (Rato): > 3.857 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 147 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

DL50 (Rato): 767 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Tipos de testes	:	Teste de Buehler
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Cephapirin:

Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de alta taxa de sensibilização respiratória em seres humanos
-----------	---	---

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Prednisolone:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cephapirin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Prednisolone:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Espécie: Humanos
Resultado: negativo

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Prednisolone:**

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	18 Meses
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Monoestearato de glicerilo:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cephapirin:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Fertilidade: LOAEL: > 500 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: > 200 mg/kg peso corporal

Prednisolone:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato
------------------------	---	---

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas., Fenda palatina

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: formação de sangue diminuída

Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Prednisolone:**

Órgãos-alvo : Medula óssea, Glândula renal, Fígado
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 12.500 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 84 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Cephapirin:

Espécie : Rato
LOAEL : ≥ 200 mg/kg

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Via de aplicação : Intraperitoneal
Órgãos-alvo : Sangue
Observações : anemia

Espécie : Cão
LOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 4 Meses
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal

Espécie : Cão
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 10 Meses
Órgãos-alvo : Sangue, Via gastrointestinal
Observações : anemia

Prednisolone:

Espécie : Rato
LOAEL : 0,6 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 63 Dias
Órgãos-alvo : Medula óssea

Espécie : Cão
LOAEL : 2,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Sems.
Órgãos-alvo : Glândula renal

Espécie : Coelho
LOAEL : 1 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 24 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Cephapirin:**

Ingestão : Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor abdominal, Diarréia, vaginite, colite, anorexia, Erupção cutânea, anafilaxia

Prednisolone:

Ingestão : Sintomas: retenção de sódio, Dor de cabeça, Vertigens, retenção de fluidos, sangramento subcutâneo, estrias, atrofia da pele, irregularidades menstruais

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

- Toxicidade para os peixes : LL50 (*Leuciscus idus* (Carpa dourada)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 32 mg/l
Duração da exposição: 47 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,22 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade aos microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 1 mg/l
Duração da exposição: 18 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone:

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 85 mg/l
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 160 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 160 mg/l
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade em daphnias e : NOEC (*Ceriodaphnia dubia* (mosca d'água)): 0,23 mg/l

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)

Duração da exposição: 7 d

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Monoestearato de glicerilo:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 6,1

Prednisolone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,46

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕESData da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa**Informações complementares**Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
6.1	14.04.2025	764045-00018	Data da primeira emissão: 16.06.2016

Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9