

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 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	>= 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 (CO₂)
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 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

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 Proteção das mãos	: Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Materiais	: Luvas resistentes a químicos
Observações Proteção dos olhos	: Considere vestir uma camada dupla de luvas. : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	: 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 FormulationVersão
6.1Data da revisão:
14.04.2025Número da FDS:
764045-00018Data da última edição: 28.09.2024
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 embriofetal
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 embriofetal
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 embriofetal
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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 Policia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

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 - Nível 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; TECI - 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