

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Orbifloxacin Solid Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao 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

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.

Frases de precaução :

#### **Prevenção:**

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

#### **Resposta de emergência:**

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

#### **Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Orbifloxacin Solid Formulation**

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

**Outros perigos que não resultam em classificação**

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade à reprodução, Categoria 2	$\geq 5$ - $< 10$
Estearato de magnésio	557-04-0		$\geq 1$ - $< 5$

**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.  
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 : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
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 : Suspeita-se que prejudique o feto.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- 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).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO <sub>x</sub> ) Óxidos metálicos
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. 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	:	Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. 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 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não respirar a poeira.  
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  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
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.  
Armazene em local fechado à chave.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

### 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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
--	--	-------------------------	---------------------	-------

**Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. 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.

### 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 : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos  
Materiais : Luvas resistentes a químicos

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 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 aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : dados não disponíveis

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 inflamação : Não aplicável

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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 relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente 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
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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

### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Produto:**

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

DL50 (Cão): > 600 mg/kg  
Sintomas: Vômitos  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 200 mg/kg  
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 500 mg/kg  
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 233 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 250 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

#### **Estearato de magnésio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 423  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Orbifloxacin:**

Espécie : Coelho  
Método : Teste de Draize  
Resultado : Não provoca irritação na pele

##### **Estearato de magnésio:**

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

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Orbifloxacin:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos  
Método : Teste de Draize

##### **Estearato de magnésio:**

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

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Orbifloxacin:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Dérmico  
Espécie : Cobaia  
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

##### **Estearato de magnésio:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia



## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Método : Diretriz de Teste de OECD 406  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Células do fígado  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

#### **Estearato de magnésio:**

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

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)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

### **Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique o feto.

### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade embrionária: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Toxicidade embrionária: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento pré-embrionário., Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Aumento da redução do peso corporal da mãe.

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Cão

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal., Malformações do esqueleto.

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

### **Estearato de magnésio:**

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: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **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.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

##### **Orbifloxacin:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 3 Meses  
Órgãos-alvo : Testículos, Fígado, Rim, baço

Espécie : Rato  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 3 Meses

Espécie : Cão jovem  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Via de aplicação : Oral

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Duração da exposição : 14 Dias  
Órgãos-alvo : Coração, Ossos  
Sintomas : Distúrbios gastro-intestinais  
Observações : mortalidade observada

Espécie : Cão jovem  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 90 Dias  
Órgãos-alvo : Ossos  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
NOAEL : 37,5 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 30 Dias

Espécie : Gato  
NOAEL : 7,5 mg/kg  
LOAEL : 22,5 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 Meses  
Sintomas : Distúrbios gastro-intestinais

### **Estearato de magnésio:**

Espécie : Rato  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### **Componentes:**

#### **Orbifloxacin:**

Ingestão : Sintomas: efeitos no sistema nervoso central, Distúrbios gastro-intestinais, alteração da função hepática, anafilaxia, Erupção cutânea  
Observações: Pode causar fotossensibilização.

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### **Ecotoxicidade**

#### **Componentes:**

#### **Estearato de magnésio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801073-00018	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

Duração da exposição: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 47 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (*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: Baseado em dados de materiais semelhantes  
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: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 16 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

#### **Estearato de magnésio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

#### **Estearato de magnésio:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

#### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

#### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 801073-00018      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

### SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

#### 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.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

### SEÇÃO 15. 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

## Orbifloxacin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801073-00018	Data da primeira emissão: 15.07.2016

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023  
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 de Informações de Segurança (SDSs) 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, mutagênico 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 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; 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

## **Orbifloxacin Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	801073-00018	Data da primeira emissão: 15.07.2016

---

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