

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

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

Carcinogenicidade : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H351 Suspeito de provocar câncer.
H360 Pode prejudicar a fertilidade ou 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:

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

P405 Armazene em local fechado à chave.

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 concentrações de poeira combustíveis 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)
Chloramphenicol	56-75-7	Tóx. Agudo (Oral), 5 Carc., 2 Tóx. Repr., 1B	>= 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	>= 0,1 -< 0,25
Nitrato básico de fenilmercúrio	8003-05-2	Tóx. Agudo (Oral), 3 Corr. Pele, 1 Lesões Ocul., 1 Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 0,0003 -< 0,0025

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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

Se ingerido	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Enxágue inteiramente a boca com água. 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. Suspeito de provocar câncer. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
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

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
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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 5723144-00010	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

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

- : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro

- : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.

Não respirar a poeira.

Não inale os vapores.

Não ingira.

Evitar o contato com os olhos.

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.

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 arma-

- : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

zenamento seguro	Armazene em local fechado à chave. 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 Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos

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
Chloramphenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Nitrato básico de fenilmercúrio	8003-05-2	TWA	0,1 mg/m ³ (Mercúrio)	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

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	:	creme
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 ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
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

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis 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

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:

Chloramphenicol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 Oral (Rato): 2.500 mg/kg

Prednisolone:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.680 mg/kg

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

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

Nitrato básico de fenilmercúrio:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 50 - 300 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda - Inalação	: Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Prednisolone:

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

Nitrato básico de fenilmercúrio:

Resultado	: Corrosivo depois de 4 horas ou menos de exposição
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Chloramphenicol:

Observações	: Leve irritação nos olhos
-------------	----------------------------

Prednisolone:

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

Nitrato básico de fenilmercúrio:

Resultado	: Efeitos irreversíveis para os olhos
Observações	: Com base na corrosividade cutânea.

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Prednisolone:**

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Chloramphenicol:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Sistema de teste: fibroblastos diplóides humanos
Resultado: positivo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: positivo

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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: células de mamíferos
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
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

Prednisolone / Chloramphenicol FormulationVersão
2.0Data da revisão:
14.04.2025Número da FDS:
5723144-00010Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 23.04.2020

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

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar câncer.

Componentes:**Chloramphenicol:**

Observações : IARC: (Agência Internacional de Pesquisa do Câncer)

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos com animais

Prednisolone:

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

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.

Componentes:**Chloramphenicol:**

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Macaco, fêmea
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie: Rato
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., Retardo do crescimento fetal

Espécie: Rato
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 500 - 2.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., Retardo do crescimento fetal, Efeitos teratogênicos.

Espécie: Coelho

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxidade embriofetal., Retardo do crescimento fetal

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade e/ou no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Prednisolone:

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

Nitroso básico de fenilmercúrio:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: positivo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

Componentes:

Chloramphenicol:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Sangue, Medula óssea

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Chloramphenicol:

Rotas de exposição : Oral, Inalação
Órgãos-alvo : Sangue, Medula óssea, Fígado

Prednisolone:

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

Nitrato básico de fenilmercúrio:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Rim
Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Chloramphenicol:

Espécie : Cão
Órgãos-alvo : Sangue, Medula óssea
Sintomas : diminuição de apetite, Perda de peso corporal

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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

||Órgãos-alvo : Fígado

Nitrato básico de fenilmercúrio:

||Espécie : Rato
||NOAEL : < 1,25 mg/kg
||Via de aplicação : Ingestão
||Duração da exposição : 2 a
||Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Chloramphenicol:

||Informações gerais : Órgãos-alvo: Sangue
|| : Órgãos-alvo: Medula óssea
|| : Sintomas: anemia aplástica, confusão, Diarréia, Febre, Dor de
cabeça, Náusea, Vômitos

Prednisolone:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

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 outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,23 mg/l
|| : Duração da exposição: 7 d

Nitrato básico de fenilmercúrio:

||Toxicidade para os peixes : CE50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,001 - 0,01 mg/l
|| : Duração da exposição: 96 h
||Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,001 - 0,01 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	: EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,01 - 0,1 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 100
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 0,0001 - 0,001 mg/l Duração da exposição: 32 d Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Mysidopsis bahia (camarão da Baía)): > 0,001 - 0,01 mg/l Duração da exposição: 35 d Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 10
Toxicidade aos microorganismos	: NOEC (Bactérias): > 0,001 - 0,01 mg/l Duração da exposição: 18 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Nitrato básico de fenilmercúrio:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Prednisolone:

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

Nitrato básico de fenilmercúrio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Kow: 1,27
--	-----------------

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 5723144-00010 Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020

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.

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)

Grupo 2A: Provavelmente carcinogênicos para humanos

Chloramphenicol 56-75-7

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 5723144-00010 Data da primeira emissão: 23.04.2020

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/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

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 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versão 2.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 5723144-00010	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 23.04.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 Bio-acumulativos; 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