

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

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

Nome do produto : Ertapenem 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 : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

#### 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.  
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.  
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

P261 Evite inalar as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P284 Use equipamento de proteção respiratória.

### 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.  
P391 Recolha o material derramado.

### 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)
Ertapenem	153773-82-1	Sensibilização respiratória, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 70 -< 90

## 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.  
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 : Lavar com água e sabão.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.

## Ertapenem Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20961-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

olho		Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). 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

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 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).
---	---	--

## Ertapenem Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20961-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

- 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 : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.  
Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.  
Embeber com material absorvente inerte.  
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.  
Limpe o material restante do derramamento com material 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 deste SDS 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 : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Evite inalar as poeiras.  
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.  
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.

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

- 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.
- 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

### 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
Ertapenem	153773-82-1	TWA	0.15 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Informações complementares: RSEN				

- Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.  
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.  
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

#### 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
- Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
- Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

Óculos de proteção  
Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : branco

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 : dados não disponíveis

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

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 decom- : dados não disponíveis

## Ertapenem Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20961-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

posição  
Viscosidade

Viscosidade, dinâmica : dados não disponíveis

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

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:

##### Ertapenem:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 500 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 700 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): > 700 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

### Componentes:

#### **Ertapenem:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Ertapenem:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

#### **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:

#### **Ertapenem:**

Rotas de exposição : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização respiratória em seres humanos baseada em testes com animais  
Resultado : positivo

#### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Ertapenem:**

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

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas  
Resultado: negativo



## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Ertapenem:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intravenoso  
Fertilidade: NOAEL: 700 mg/kg peso corporal  
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato  
Fertilidade: NOAEL: 700  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 700 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento pré-embrionário.

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 350 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Perda de peso corporal  
Observações: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

### **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.

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Ertapenem:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 2 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 2 Sems.  
Órgãos-alvo : Sangue  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Rato  
LOAEL : 60 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : Sangue  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Macaco  
NOAEL : 360 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 27 Sems.  
Órgãos-alvo : Fígado, Rim  
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Ertapenem:**

Inalação : Observações: Pode causar sensibilização por inalação.  
Ingestão : Sintomas: Diarréia, Náusea, Dor de cabeça, vaginite

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### **Ertapenem:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

## Ertapenem Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20961-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 51 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 51 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,23 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,13 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,5 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 82 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : EC10: 3,9 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Ertapenem:**

- Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 4,7 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B
- Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): 15,3 d

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Ertapenem:**

- Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -2,22

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

---

## 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

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Ertapenem)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ertapenem)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : Miscellaneous  
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956  
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Ertapenem)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F

---

## Ertapenem Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20961-00021      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

Poluente marinho : sim

### 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

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO  
barque : AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.  
(Ertapenem)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Número de risco : 90

### Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Carbonato de hidrogénio de sódio  
Polícia Federal

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 26.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

### Informações complementares

Origens das informações- : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de  
chave para compilar esta : Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-  
folha de dados : prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de  
Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

## Ertapenem Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20961-00021	Data da primeira emissão: 03.11.2014

---

### Texto completo de outras abreviações

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; KECl - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - 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

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