

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

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

Nome do produto : Moxifloxacin Liquid Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goias – GO, Brazil

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

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

#### 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)
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado), Categoria 2	>= 0,1 -<= 0,2

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

### 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 : 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 : Nenhum conhecido.
- 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 : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Desconhecem-se produtos de combustão perigosos
- 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.
-

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

### 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 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 : 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 : Evitar a inalação do vapor ou da névoa. 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. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

- Condições para armazenamento seguro : industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.  
: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. 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
Moxifloxacin HCL	186826-86-8	TWA	1000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 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. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

#### 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 aerossol, 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 : líquido
- Cor : amarelo
- Odor : inodoro

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.1	12.10.2021	1731700-00008	Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	4,1 - 4,6
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)	:	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 relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,0044 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	moderadamente solúvel
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

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

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 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:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.320 mg/kg  
DL50 (Rato): > 435 mg/kg  
DL50 (Macaco): 1.500 mg/kg

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação moderada nos olhos

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

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

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

- Genotoxicidade in vitro      :   Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo      :   Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Moxifloxacin HCL:**

- Efeitos na fertilidade      :   Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto      :   Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Macaco  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Malformações do esqueleto.

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:

##### **Moxifloxacin HCL:**

Órgãos-alvo : Fígado  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Moxifloxacin HCL:**

Espécie : Rato  
LOAEL : 100 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 4 Sems.

Espécie : Rato  
NOAEL : 100 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Órgãos-alvo : Fígado  
Sintomas : Distúrbios hepáticos

Espécie : Rato  
NOAEL : 20 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : Fígado  
Sintomas : Distúrbios hepáticos

Espécie : Macaco  
NOAEL : 50 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 4 Sems.  
Sintomas : Sem efeitos colaterais.



## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

Espécie : Macaco  
NOAEL : 15 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 13 Sems.  
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal  
Sintomas : Vômitos

Espécie : Macaco  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 26 Sems.  
Órgãos-alvo : Fígado  
Sintomas : Distúrbios hepáticos

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Moxifloxacin HCL:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Dor abdominal, Dor de cabeça, Vertigem, efeitos no sistema nervoso central, dores nas articulações

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

dados não disponíveis

### Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

### Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : 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.

---

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão 3.1      Data da revisão: 12.10.2021      Número da FISPQ: 1731700-00008      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

### 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

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### 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

## Moxifloxacin Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
3.1	12.10.2021	1731700-00008	Data da primeira emissão: 05.06.2017

---

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 - 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; 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