

de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data da Revisão 13-Mar-2024

Número da Revisão 3

# SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

### 1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: <u>Gatifloxacin sesquihydrate</u>

**Cat No. : J66036 N.º CAS** 180200-66-2

**Fórmula molecular** C19 H22 F N3 O4.1.5H2 O

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendadaProdutos químicos de laboratório.Utilizações desaconselhadasNão existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

**Empresa** 

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

# 1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência :

CIAV (Centro de Informação Antivenenos) 800 250 250

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701 Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99 Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

# SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

### 2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

ALFAAJ66036

#### Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

Categoria 4 (H302)

Categoria 4 (H312)

Categoria 4 (H332)

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

### Perigos para a saúde

Toxicidade aguda por via oral Toxicidade aguda por via cutânea Toxicidade aguda por inalação - Poeiras e névoas

#### Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

### 2.2. Elementos do rótulo



#### Palavra-Sinal

#### Atenção

#### Advertências de Perigo

H302 + H312 + H332 - Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação

#### Recomendações de Prudência

P301 + P330 + P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vómito

P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração

### 2.3. Outros perigos

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

# SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

# 3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n.
				o 1272/2008
Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312) Acute Tox. 4 (H332)

#### Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

# SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

**Recomendação Geral**Contacte um médico se os sintomas persistirem.

Contacto com os Olhos Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante

pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação

persistir, contacte um médico.

Ingestão Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se

ocorrerem sintomas.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte

básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

Autoproteção do Socorrista Assegure-se de que o pessoal médico está ciente das substâncias envolvidas e que toma

precauções para se proteger.

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum razoavelmente previsível.

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

# SECCÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1. Meios de extinção

#### Meios Adequados de Extinção

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. Água pulverizada, dióxido de carbono (CO2), pó químico seco, espuma de álcool.

### Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

### Produtos de Combustão Perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azoto (NOx), Fluoreto de hidrogénio.

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

# SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

#### Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

Não deve ser libertado para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

#### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

#### 6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

# SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

#### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira.

#### Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

# SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

# 8.1. Parâmetros de controlo

#### Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

### Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

#### Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Data da Revisão 13-Mar-2024

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

#### Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

### 8.2. Controlo da exposição

#### **Medidas Técnicas**

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

#### Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE -

EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa: compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm

de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho

correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Em larga escala / uso de emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN 136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Partículas filtrar Filtro de partículas em conformidade com a

norma EN 143

De pequena escala / uso laboratorial Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

sıntomas

**Meia máscara recomendada: -** Filtragem de partículas: EN149: 2001 Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

# SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Sólido

Aspeto Branco - Amarelo claro

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Ponto/intervalo de fusão

Ponto de Amolecimento

Ponto/intervalo de ebulição

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

684 °C / 1263.2 °F

Inflamabilidade (líquido) Não aplicável Sólido

Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não existe informação disponível Método - Não existe informação disponível

**Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de Decomposição**Sem dados disponíveis

pH Não existe informação disponível

Viscosidade Não aplicável Sólido

Solubilidade em Água Não existe informação disponível Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

Pressão de vapor

Densidade / Gravidade Específica

Densidade Aparente

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Densidade de Vapor Não aplicável Sólido

Características das partículas Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

**Fórmula molecular** C19 H22 F N3 O4.1.5H2 O

Massa Molecular 402.42

Taxa de Evaporação Não aplicável - Sólido

# SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não existe informação disponível.

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhum conhecido.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azoto (NOx). Fluoreto

de hidrogénio.

# SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;

Categoria 4 Oral Cutânea Categoria 4 Inalação Categoria 4

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação Sem dados disponíveis

ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Sem dados disponíveis Pele Sem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

única;

Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

repetida;

Sem dados disponíveis

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

j) perigo de aspiração; Não aplicável

Sólido

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

# SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

Não existe informação disponível 12.4. Mobilidade no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e Não há dados disponíveis para avaliação.

mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

# SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

#### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos

não Utilizados

Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os

regulamentos locais.

**Embalagem Contaminada** Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são

específicos dos produtos, mas das aplicações.

O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto **Outras Informações** 

foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

# SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU 14.2. Designação oficial de transporte da ONU 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

14.4. Grupo de embalagem

Não regulamentado ADR

14.1. Número ONU

#### Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

**ENCS** 

ISHL

14.2. Designação oficial de transporte da ONU
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte
14.4. Grupo de embalagem

<u>IATA</u> Não regulamentado

14.1. Número ONU
14.2. Designação oficial de transporte da ONU
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte
14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados

<u>14.6. Precauções especiais para o</u> Não requer precauções especiais. <u>utilizador</u>

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados em conformidade com os instrumentos da OMI

# SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

# Inventários Internacionais

Componente

Gatifloxacin sesquihydrate

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

EINECS ELINCS

Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2	-	-	-	-	-	-	-	Х
Componente	N.º CAS	TSCA	notific	nventory ation -	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

**NLP** 

**IECS** 

**TCSI** 

**Legenda:** X - Indicado na lista '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

### Autorização / Restrições de acordo com EU REACH Não aplicável

N.º CAS

180200-66-2

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	Regulamento REACH
		Anexo XIV - substâncias	Anexo XVII - Restrições	(EC 1907/2006), artigo 59
		sujeitas a autorização	sobre certas substâncias	- Lista de substâncias
			perigosas	candidatas que suscitam
				elevada preocupação
				(SVHC)
Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2	-	-	-

### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Gatifloxacin sesquihydrate	180200-66-2	Não aplicável	Não aplicável

#### Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)?

Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à . exposição a agentes químicos no trabalho.

**Regulamentos Nacionais** 

Classificação WGK

Classe de risco para a água = 3 (autoclassificação)

### 15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

# SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

# Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H302 - Nocivo por ingestão

H312 - Nocivo em contacto com a pele

H332 - Nocivo por inalação

# Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas **Notificadas** 

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

**DNEL** - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos RPE - Equipamento de Proteção Respiratória

LC50 - Concentração de letalidade 50% NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

**DL50/LD50** - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por **Navios** 

ATE - Estimativa de toxicidade aguda COV - (composto orgânico volátil)

#### Gatifloxacin sesquihydrate

Data da Revisão 13-Mar-2024

### Principais referências bibliográficas e fontes de dados

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

### Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Utilização de equipamento de proteção individual, abrangendo a seleção adequada, a compatibilidade, os limites de duração, os cuidados, a manutenção, o ajuste e as normas europeias (EN).

Primeiros socorros para exposição química, incluindo a utilização de equipamento para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança.

Preparado Por Departamento de segurança do produto Tel. +049(0)7275 988687-0

Data da Revisão 13-Mar-2024

**Resumo da versão**Novo provedor de serviços de resposta telefônica de emergência.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança