



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 1 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8365	Material de referência certificado de metronidazol	01	24/05/2012

1 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto:	Material de referência certificado de metronidazol
Código de serviço:	8365
Empresa:	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro Diretoria de Metrologia Científica e Industrial – Dimci Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças 50, Xerém, Duque de Caxias, RJ - CEP: 25250-020 Tel/Fax: (21) 2679-9210 / 2679-9077 e-mail: samci@inmetro.gov.br Emergência: 0800-11-8270 (Pró-Química da Abiquim)

2 IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Principais perigos à saúde humana:	O metronidazol é considerado um fármaco com margem de segurança bem alta. No entanto, deve ser manuseado com cuidado, por ser um provável agente carcinogênico em humanos. A toxicidade aguda se manifesta especialmente no trato gastrointestinal, enquanto o órgão-alvo da exposição crônica é o sistema nervoso central (convulsões e neuropatia periférica). A exposição da pele ao metronidazol é uma importante fonte de exposição ocupacional. A via oral é a mais freqüente via de intoxicação (o metronidazol é absorvido de forma completa e rápida através desta via).
Principais riscos ambientais:	Os componentes da formulação e seus produtos de degradação são potencialmente tóxicos para o meio ambiente. O descarte deve ser feito de forma adequada.
Outros perigos:	Não disponível.
Símbolo(s) de risco:	 Xn Produto nocivo

3 COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância <input checked="" type="checkbox"/>		Mistura <input type="checkbox"/>	
Nome comercial do componente:	Nome químico do componente:	CAS	Concentração (%)
Metronidazol	2-metil-5-nitro-imidazol-1-etanol	443-48-1	99.988

4 MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Contato com os olhos:	Lavar os olhos com quantidade abundante de água durante no mínimo 15 minutos, levantando ocasionalmente as pálpebras superiores e inferiores. Procurar o médico imediatamente.
Contato com a pele:	Remover imediatamente roupas e sapatos contaminados. Lavar a pele com quantidade abundante de água e sabão durante no mínimo 15 minutos. Procurar o médico.
Inalação:	Remover o paciente do local da exposição e transferi-lo imediatamente para local ventilado. Caso não esteja respirando, utilizar respiração artificial. Procurar o médico.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 2 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8365	Material de referência certificado de metronidazol	01	24/05/2012

Ingestão:	Lavar a boca e procurar assistência médica. Pode-se administrar carvão ativado (30 g / 240 ml de água) no caso de ingestões acidentais recentes. Em geral não é necessário realizar lavagem gástrica.
Notas para o médico:	Tratamento sintomático e de suporte. Após ingestão ou uso intravenoso de metronidazol, a urina torna-se escura ou vermelho-amarronzada, devido à presença de pigmentos hidrossolúveis formados durante o metabolismo do metronidazol. Os efeitos mais comuns após a ingestão são náusea e sabor metálico desagradável. No caso da ingestão conjunta com álcool, ocorre efeito antabuse (semelhante ao dissulfiram) devido ao acúmulo de acetaldeído (hepatotóxico, cardiotoxico). Em caso de hipotensão, o controle pode ser feito através da administração de líquidos por via intravenosa ou do uso de vasopressores (epinefrina ou noraepinefrina).
5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO	
Meios de extinção apropriados:	Dióxido de carbono, espuma, pó químico seco ou água.
Meios de extinção não apropriados:	Não disponível.
Métodos especiais de combate a incêndio:	Não disponível.
Equipamentos de proteção no combate a incêndios:	Usar proteção respiratória apropriada.
Produtos de decomposição térmica:	Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxidos de nitrogênio.
6 MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO	
Grandes derramamentos e vazamentos:	Prevenir inalação e contato com a pele, mucosas e olhos. Utilizar equipamento de proteção adequado, recolher o material, destinar o resíduo à disposição e descontaminar o local do derramamento.
Pequenos derramamentos e vazamentos:	Proceder como descrito acima.
7 MANUSEIO E ARMAZENAMENTO	
Manuseio:	Secar o pó a 105 °C por 2 h antes do uso. Proteger da luz o pó e as soluções de MRC de metronidazol. Após utilizar o produto, retirar roupas contaminadas e equipamentos de proteção e lavar as mãos.
Armazenamento:	Temperatura para armazenamento: 25 °C (a faixa de temperatura entre 15 e 30 °C é aceitável). Manter o recipiente bem fechado, em local protegido contra a incidência de luz.
8 CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL	
Controles:	Utilizar máscara para pós ou manusear o produto em capela de exaustão.
Limites de exposição:	Não disponíveis.
EPI - proteção para os olhos e face:	Usar óculos de segurança.
EPI - proteção para a pele:	Usar luvas e roupas de proteção adequadas.
EPI - proteção respiratória:	Usar máscara para pós.
9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS	
Estado físico:	Sólido.

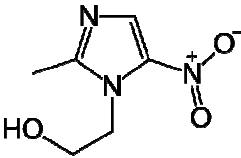


FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 3 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8365	Material de referência certificado de metronidazol	01	24/05/2012

Cor:	Branca.
Odor:	Inodoro.
pH:	pH de solução aquosa saturada = 5,8. Nota: pKa = 2,38.
Ponto de fusão / congelamento:	158-160 °C.
Ponto de ebulição:	Não disponível.
Ponto de fulgor:	Não disponível.
Inflamabilidade:	Não inflamável.
Limite inferior / superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não disponível.
Pressão de vapor:	$3,1 \times 10^{-7}$ mmHg a 25 ° (o metronidazol está presente tanto na fase de vapor quanto na fase particulada da atmosfera).
Densidade de vapor:	Não aplicável.
Densidade relativa (d₄²⁵):	Não aplicável.
Solubilidade / miscibilidade:	1,0 g/100 mL água a 20 °C; 0,5 g/100 mL etanol a 20 °C; solúvel em ácidos diluídos.
Coefficiente de partição n-octanol / água:	log Kow = -0,020.
Temperatura de auto-ignição:	Não disponível.
Temperatura de decomposição:	Não disponível.
Viscosidade:	Não disponível.
Fórmula molecular:	C ₆ H ₉ N ₃ O ₃ (metronidazol).
Peso molecular:	171,15 (metronidazol).
Fórmula estrutural:	 Metronidazol

10 ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade química:	Estável em presença de ar, mas escurece em presença de luz.
Reatividade / possibilidade de reações perigosas:	Não disponível.
Condições a serem evitadas:	Não disponível.
Materiais incompatíveis:	Agentes oxidantes fortes.
Produtos perigosos de decomposição:	Não disponível.

11 INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Mutagenicidade:	O metronidazol é mutagênico em roedores se usado em altas doses e por períodos prolongados. É também mutagênico em bactérias.
Carcinogenicidade:	O metronidazol é provável carcinogênico em humanos. A carcinogenicidade em camundongos e ratos foi comprovada.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 4 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8365	Material de referência certificado de metronidazol	01	24/05/2012

Teratogenicidade:	O metronidazol pertence à categoria B do FDA (administração contraindicada nos três primeiros meses de gravidez). Este fármaco atravessa a placenta e atinge a circulação do feto rapidamente. Em ratos e camundongos, a administração de metronidazol causou danos ao feto.
Sintomas de exposição aguda:	Olhos: Pode causar irritação. Pele: A exposição ocupacional ao metronidazol acontece com frequência através do contato com a pele em locais onde o mesmo é manuseado. Ingestão: Esta é uma freqüente via de intoxicação. A ingestão pode causar náusea (efeito adverso mais freqüente), dores de cabeça, perda de apetite, boca seca, sabor metálico desagradável e hipersensibilidade (urticária, prurido, rash cutâneo, febre). Inalação: Pode causar irritação das membranas mucosas e efeitos semelhantes ao da ingestão.
Sintomas de exposição crônica:	O uso crônico de metronidazol pode causar neuropatia periférica e convulsões. Outros possíveis efeitos são tonteira, vertigem, incoordenação, confusão, irritabilidade, depressão, fraqueza, insônia, dores de cabeça e perda da audição. Foi observada leucopenia em 1 % dos pacientes tratados com doses terapêuticas.
Substâncias que podem causar potenciação ou sinergia:	A administração de etanol juntamente com metronidazol resulta no acúmulo de acetaldeído no sangue, o qual é hepatotóxico e cardiotoxico (semelhante ao efeito antabuse, causado pelo disulfiram).
12 INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS	
Ecotoxicidade:	O metronidazol não deve ser descartado na rede de esgotos, em coleções de água ou no solo.
Persistência e degradabilidade:	O metronidazol presente na fase de vapor na atmosfera será degradado por reações fotoquímicas (tempo de meia vida = 41 h). O metronidazol presente como na fase particulada da atmosfera será eliminado por deposição (vias seca ou úmida). A volatilização a partir de solos e coleções de água contaminados não é significativa. Em coleções de água, não se espera a adsorção do metronidazol a sedimentos e sólidos suspensos ($K_{oc} = 23$) e a biodegradação ocorre de forma lenta. O tempo de meia vida de biodegradação no solo está entre 9.7 e 26.9 dias.
Potencial bioacumulativo:	O potencial de bioconcentração em organismos aquáticos é baixo ($BCF = 3$).
Mobilidade no solo:	O metronidazol apresenta mobilidade muito alta no solo ($K_{oc} = 23$).
Outros efeitos adversos:	Não disponível.
13 CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO	
Disposição de resíduos:	Dissolver e/ou misturar o material com solvente combustível e incinerar em equipamento com pós-queimador e lavador de gases.
14 INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE	
Classificação de risco:	Não regulamentado como produto perigoso.
Condições para transporte:	Faixa de temperatura para transporte: até 50 °C por no máximo 66 dias. Este MRC deve ser transportado protegido contra a incidência de luz. O material é frágil.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Norma de origem: NIE-DIMCI-033

FOLHA: 5 / 5

FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA
8365	Material de referência certificado de metronidazol	01	24/05/2012

15 REGULAMENTAÇÕES

Regulamentos aplicáveis: Não disponível.

16 OUTRAS INFORMAÇÕES

Peso bruto da embalagem contendo o produto: 23,6 g

Descrição da embalagem:	<i>Tipo de embalagem:</i>	<i>Dimensões:</i>
	() Caixa de papelão	
	(x) Caixa de isopor	110 x 90 x 70 mm
	() Estojo de fibralata	
	() Outro: _____	

Referências bibliográficas:

Hazardous Substances Data Bank (HSDB): Toxicological Data Network (Toxnet). Disponível em: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>

International Programme on Chemical Safety (IPCS). Disponível em: <http://www.inchem.org>.

University of Akron. The Chemical Database. Disponível em: <http://ull.chemistry.uakron.edu/erd/index.html>.

Sigma Aldrich. Metronidazole MSDS. Disponível em: <http://www.sigmaaldrich.com>.

EUROPEAN PHARMACOPOEIA. 5. ed. Strasbourg: EDQM, 2005.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2002.

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA. USP 32 / NF 27. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2009.

Legendas e abreviaturas:

MRC: Material de referência certificado.
SNC: Sistema nervoso central.

Informações adicionais:

Frasco de vidro âmbar contendo 500 mg de material sólido, com tampa de borracha e lacre de alumínio.

Este MRC destina-se **unicamente para testes e ensaios** e não deve ser usado em nenhuma hipótese como medicamento (ex.: tratamento de infecções por protozoários, como giardíase, amebíase e tricomoníase, e de infecções por bactérias anaeróbias).