



LABORATORIOS S.F.C LTDA
SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD

NORFLOXACIN HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Código: FISPT-26

Versión: 2

Fecha de emisión: 180913

Página: 1 de 5

1. PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre del Producto: NORFLOXACIN

Familia Química: Antibiótico - Fluoroquinolona

Datos del Fabricante: LABORATORIOS S.F.C. LTDA

Dirección: Cr. 106 No. 15-25 Mz. 4 Int. 38 B Zona Franca de Fontibón.

Ciudad: Bogotá – Colombia

Teléfono: 57-1-4395155

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Componente (Nombre químico)	Concentración
Norfloxacin (cas 70458-96-7)	< 10%
Monoetanolamina (cas 141-43-5)	< 10%
Propilenglicol (cas 57-55-6)	50% - 52%
Agua purificada (cas 7732-18-5)	28% - 30%

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Visión general sobre emergencias: No dejar que el producto entre en el sistema de alcantarillado. Evite el contacto con los ojos y la piel.

Rutas de entrada: Ingestión.

Efectos potenciales en la salud: Tóxico si es ingerido.

Carcinogenicidad: No está determinado como sustancia carcinogénica.

Signos y síntomas de exposición: Ninguno conocido.

Condiciones médicas agravadas por exposición: N/E

4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de Ingestión: Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Enjuague la boca con abundante agua. Consultar a un médico.

En caso de contacto con los ojos: Lavar abundantemente con agua por 15 minutos separando los párpados con los dedos. Acudir al servicio médico si persiste la irritación.

NORFLOXACIN HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Código: FISPT-26

Versión: 2

Página: 2 de 5

Si es inhalado: Si aspiró, mueva la persona al aire fresco. Consultar a un médico.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Flash Point: N/E

Método empleado: N/E

Límite de exposición: N/E

Límite de inflamabilidad: N/E

Temperatura de Autoignición: N/E

Productos de combustión peligrosos: Posibilidad de formación de vapores peligrosos por incendio en el entorno.

Medios extintores de incendio: Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono. Óxidos de carbono, óxidos de nitrógeno (NOx), Fluoruro de hidrógeno.

Instrucciones para combatir el fuego: Evacuar y aislar el área de peligro. Eliminar toda fuente de ignición. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Ubicarse a favor del viento. Usar equipo de protección personal.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL.

Use elementos de protección adecuados y precisos. Absorba el derrame con papel, toallas, o cualquier otro material absorbente. Disponga los residuos de conformidad con las orientaciones de las autoridades locales. Lave con agua y jabón las áreas afectadas. No permita que los derrames lleguen o afecten cuerpos de agua superficial.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.

MANEJO: No beba, coma o fume mientras manipula el producto. Lávese las manos siempre que manipule el producto y evite el contacto con los ojos. Leer las indicaciones de la etiqueta y/o inserto antes de emplear el producto. Use los elementos de protección personal adecuados.

ALMACENAMIENTO: Almacene en sitios frescos y secos, lejos de fuentes de calor e ignición y protegido de la luz. Proteja el envase contra daños físicos. Los recipientes del producto deben ser dispuestos de conformidad con la legislación ambiental y sanitaria vigente, consulte a las autoridades locales.

Otras Precauciones: Mantenga fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Uso veterinario únicamente.

NORFLOXACIN HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Código: FISPT-26

Versión: 2

Página: 3 de 5

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Protección para los ojos y rostro: Utilice gafas protectoras contra productos químicos y/o protector facial completo.

Protección para la piel: Use guantes de caucho, látex, nitrilo o cualquier otro material adecuado para sustancias químicas.

Protección Respiratoria: No requerida si se manipula en espacios con adecuada ventilación.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto: Solución translúcida de color amarillo, olor característico y libre de partículas extrañas.

Gravedad Específica: 1.0000 – 1.1200

Punto de Ebullición: N/E

Punto de Fusión: N/E

Viscosidad: N/E

Solubilidad: N/E

Presión de vapor: N/E

pH: 10.50 – 11.75

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química: Estable bajo condiciones adecuadas de uso y almacenamiento.

Condiciones a Evitar: Temperaturas por encima de 30°C y la exposición directa a la luz solar.

Incompatibilidad con otros materiales: No mezclar con bases fuertes, compuestos alcalinos, agentes reductores.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Datos Toxicológicos:

Expresados para la Norfloxacin DL50 Oral - rata - > 4.000 mg/kg

Genotoxicidad in vitro - Humanos – linfocito daño en ADN

NORFLOXACIN HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD		
Código: FISPT-26	Versión: 2	Página: 4 de 5

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Efectos ecotóxicos: Datos no disponibles.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Los residuos se deben considerar como peligrosos por lo cual se deberán disponer de acuerdo con la legislación vigente, consulte con las autoridades locales, siendo el medio de disposición final recomendado la incineración.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Transporte lejos de fuentes de ignición, protegido de la luz y del daño físico. Es un medicamento veterinario y deberá transportarse de conformidad a la normatividad vigente relacionada.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

1. Decreto 1609/2002: Reglamente el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera.
 2. Ley 769/2002 Código Nacional de Tránsito Terrestre: La carga de un vehículo debe estar debidamente empacada, rotulada, embalada y cubierta conforme a la normatividad técnica nacional.
 3. Decreto 4741/2005: Reglamenta el manejo, disposición y obligaciones en materia de residuos peligrosos.
 4. Las sustancias declaradas corresponden a las establecidas en el documento de referencia "Consolidated List of Chemicals Subject to the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA), Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (CERCLA) and Section 112(r) of the Clean Air Act"
-

NORFLOXACIN HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Código: FISPT-26

Versión: 2

Página: 5 de 5

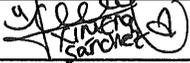
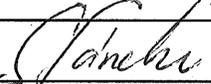
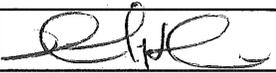
16. OTRAS INFORMACIONES

La información presentada en la presente Hoja de Datos de Seguridad debe ser tomada como una guía para el manejo, almacenamiento y uso en aplicaciones veterinarias, pero no es garantía de especificaciones o propiedades específicas. El productor no garantiza que el producto haya recibido las condiciones apropiadas de manipulación y almacenamiento antes de ser consumido. Todo usuario debería leer esta Hoja de Datos de Seguridad antes de hacer uso del producto. Las características físicas presentadas son reportadas de conformidad con los análisis efectuados por el fabricante. El consumidor final debe garantizar el adecuado uso del producto así como dar cumplimiento a la legislación sanitaria y ambiental vigente para la disposición de envases, residuos y fármacos vencidos. **LABORATORIOS S.F.C. LTDA considera que la información contenida en este material Hoja de Datos de Seguridad es exacta, y si bien es provista de buena fe, es sin lugar a ningún tipo de garantía, expresa o implícita.**

MODIFICACIONES

Versión Anterior	Fecha de inicio de vigencia de la versión anterior	Modificación	Responsable de la Modificación
N.A.	N.A.	Generación del documento	Leonardo Ramírez
1	160921	Cambio de formato; actualización de información reglamentaria; actualización de responsables.	Ximena Sánchez

RESPONSABLES.

ACTIVIDAD	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
RESPONSABLE	Ximena Sánchez	Sebastián Sánchez	Heidy Herrera
CARGO	Dirección de Talento Humano/HSE	Dirección Técnica	Dirección Científica
FIRMA			
FECHA	180913	180913	180913