




MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO – MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – CEP. 25250-020 Duque de Caxias – RJ  
E-mail: [mrc-solicitacao@inmetro.gov.br](mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br) – Tel.: (21) 2679-9233/9077/9210 – Fax.: (21) 2145-3235  
CNPJ: 00.662.270/0003-20

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ				
FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
8365	MRC de metronidazol	02	10/05/2023	1

### 1 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto	MRC de metronidazol
Código de serviço	8365
Empresa	<b>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro</b> UP: Diretoria de Metrologia Científica, Industrial e Tecnologia – Dimci Divisão de Metrologia Química – Dquim Laboratório de Análise Orgânica – Labor Endereço: Av. Nossa Senhora das Graças 50, Xerém, Duque de Caxias, RJ - CEP: 25250-020 Tel/Fax: (21) 2679-9210 / 2679-9077 e-mail: <a href="mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br">mrc-solicitacao@inmetro.gov.br</a> Emergência: 0800-110-8270 (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 X		Mistura	
Nome comercial do componente	Nome químico do componente	CAS	Concentração (%)
Metronidazol	2-metil-5-nitroimidazol-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.



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO – MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – CEP. 25250-020 Duque de Caxias – RJ  
E-mail: [mrc-solicitacao@inmetro.gov.br](mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br) – Tel.: (21) 2679-9233/9077/9210 – Fax.: (21) 2145-3235  
CNPJ: 00.662.270/0003-20

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ				
FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
8365	MRC de metronidazol	02	10/05/2023	2

<b>Inalação</b>	Remover o paciente do local da exposição e transferi-lo imediatamente para local ventilado. Caso não esteja respirando, utilizar respiração artificial. Procurar o médico.
<b>Ingestão</b>	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.
<b>Notas para o médico</b>	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, cardiotóxico). 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).
<b>Principais sintomas</b>	Não disponível.
<b>5 MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO</b>	
<b>Meios de extinção apropriados</b>	Dióxido de carbono, espuma, pó químico seco ou água.
<b>Meios de extinção não apropriados</b>	Não disponível.
<b>Perigos específicos da substância ou mistura</b>	Não disponível.
<b>Métodos especiais de combate a incêndio</b>	Não disponível.
<b>Equipamentos de proteção no combate a incêndios</b>	Usar proteção respiratória apropriada.
<b>Produtos de decomposição térmica</b>	Dióxido de carbono, monóxido de carbono, óxidos de nitrogênio.
<b>6 MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO</b>	
<b>Preocupações pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência</b>	Não disponível.
<b>Preocupações ao meio ambiente</b>	Não disponível.
<b>Métodos e materiais para contenção e limpeza</b>	Não disponível.



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO – MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – CEP. 25250-020 Duque de Caxias – RJ  
E-mail: [mrc-solicitacao@inmetro.gov.br](mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br) – Tel.: (21) 2679-9233/9077/9210 – Fax.: (21) 2145-3235  
CNPJ: 00.662.270/0003-20

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ				
FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
8365	MRC de metronidazol	02	10/05/2023	3

7 MANUSEIO E ARMAZENAMENTO	
<b>Manuseio</b>	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
<b>Armazenamento</b>	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	
<b>Controles</b>	Utilizar máscara para pós ou manusear o produto em capela de exaustão.
<b>Limites de exposição</b>	Não disponíveis.
<b>Medidas de controle de engenharia</b>	Não disponível.
<b>EPI - proteção para os olhos e face</b>	Usar óculos de segurança.
<b>EPI - proteção para a pele</b>	Usar luvas e roupas de proteção adequadas.
<b>EPI - proteção respiratória</b>	Usar máscara para pós.
<b>Perigos Térmicos</b>	Não disponível.
9 PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS	
<b>Estado físico</b>	Sólido.
<b>Cor</b>	Branca.
<b>Odor</b>	Inodoro.
<b>pH</b>	pH de solução aquosa saturada = 5,8. Nota: pKa = 2,38.
<b>Ponto de fusão / congelamento</b>	158-160 °C.
<b>Ponto de ebulição</b>	Não disponível.
<b>Ponto de fulgor</b>	Não disponível.
<b>Taxa de evaporação</b>	Não disponível.
<b>Inflamabilidade</b>	Não inflamável.
<b>Limite inferior / superior de inflamabilidade ou explosividade</b>	Não disponível.
<b>Pressão de vapor</b>	3,1 x 10 <sup>-7</sup> mmHg a 25 ° (o metronidazol está presente tanto na fase de vapor quanto na fase particulada da atmosfera).
<b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
<b>Densidade relativa (d<sub>4</sub><sup>25</sup>)</b>	Não aplicável.
<b>Solubilidade / miscibilidade</b>	1,0 g/100 mL água a 20 °C; 0,5 g/100 mL etanol a 20 °C; solúvel em ácidos diluídos.
<b>Coefficiente de partição n-octanol / água</b>	log Kow = -0,020.



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO – MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – CEP. 25250-020 Duque de Caxias – RJ  
E-mail: [mrc-solicitacao@inmetro.gov.br](mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br) – Tel.: (21) 2679-9233/9077/9210 – Fax.: (21) 2145-3235  
CNPJ: 00.662.270/0003-20

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ				
FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
8365	MRC de metronidazol	02	10/05/2023	4

<b>Temperatura de auto-ignição</b>	Não disponível.
<b>Temperatura de decomposição</b>	Não disponível.
<b>Viscosidade</b>	Não disponível.
<b>10 ESTABILIDADE E REATIVIDADE</b>	
<b>Estabilidade química</b>	Estável em presença de ar, mas escurece em presença de luz.
<b>Reatividade / possibilidade de reações perigosas</b>	Não disponível.
<b>Condições a serem evitadas</b>	Não disponível.
<b>Materiais incompatíveis</b>	Agentes oxidantes fortes.
<b>Produtos perigosos de decomposição</b>	Não disponível.
<b>11 INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS</b>	
<b>Toxicidade aguda</b>	Não disponível.
<b>Corrosão/irritação da pele</b>	Não disponível.
<b>Lesões oculares graves/irritação ocular</b>	Não disponível.
<b>Sensibilização respiratória ou à pele</b>	Não disponível.
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	O metronidazol é mutagênico em roedores se usado em altas doses e por períodos prolongados. É também mutagênico em bactérias.
<b>Carcinogenicidade</b>	O metronidazol é provável carcinogênico em humanos. A carcinogenicidade em camundongos e ratos foi comprovada.
<b>Toxidade à reprodução</b>	Não disponível.
<b>Toxidade para órgãos - alvo-específicos – exposição única</b>	Não disponível.
<b>Toxidade para órgãos –alvo específicos – exposição repetida</b>	Não disponível.
<b>Perigos por aspiração</b>	Não disponível.
<b>12 INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS</b>	
<b>Ecotoxicidade</b>	O metronidazol não deve ser descartado na rede de esgotos, em coleções de água ou no solo.



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO – MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – CEP. 25250-020 Duque de Caxias – RJ  
E-mail: [mrc-solicitacao@inmetro.gov.br](mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br) – Tel.: (21) 2679-9233/9077/9210 – Fax.: (21) 2145-3235  
CNPJ: 00.662.270/0003-20

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ				
FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
8365	MRC de metronidazol	02	10/05/2023	5

<b>Persistência e degradabilidade</b>	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.			
<b>Potencial bioacumulativo</b>	O potencial de bioconcentração em organismos aquáticos é baixo ( $BCF = 3$ ).			
<b>Mobilidade no solo</b>	O metronidazol apresenta mobilidade muito alta no solo ( $K_{oc} = 23$ ).			
<b>Outros efeitos adversos</b>	Não disponível.			
<b>13 INFORMAÇÕES SOBRE POTENCIAL DE INFECTIVIDADE</b>				
<b>Eventual fonte biológica do(s) analito(s)</b>	Não disponível.			
<b>Eventual origem biológica ou ambiental da matriz</b>	Não disponível.			
<b>Testado para os seguintes agentes</b>	Não disponível.			
<b>Possibilidade de existência de agentes adventícios na matriz</b>	Não disponível.			
<b>Possíveis riscos associados ao material</b>	Não disponível.			
<b>14 CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL</b>				
<b>Disposição de resíduos</b>	Dissolver e/ou misturar o material com solvente combustível e incinerar em equipamento com pós-queimador e lavador de gases.			
<b>15 INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE</b>				
<b>Classificação de risco</b>	Não regulamentado como produto perigoso.			
<b>Condições para transporte</b>	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.			
<b>16 REGULAMENTAÇÕES</b>				
<b>Regulamentos aplicáveis</b>	Não disponível.			
<b>17 OUTRAS INFORMAÇÕES</b>				
<b>Peso bruto da embalagem contendo o produto</b>	23,6 g			
<b>Descrição da embalagem</b>	<i>Tipo de embalagem</i>		<i>Dimensões</i>	
	( ) Caixa de papelão			
	( x ) Caixa de isopor		110 x 90 x 70 mm	
	( ) Estorjo de fibralata			
( ) Outro: _____				



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO – MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO)  
Av. Nossa Senhora das Graças, 50 – Xerém – CEP. 25250-020 Duque de Caxias – RJ  
E-mail: [mrc-solicitacao@inmetro.gov.br](mailto:mrc-solicitacao@inmetro.gov.br) – Tel.: (21) 2679-9233/9077/9210 – Fax.: (21) 2145-3235  
CNPJ: 00.662.270/0003-20

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ				
FISPQ N°	PRODUTO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
8365	MRC de metronidazol	02	10/05/2023	6

<b>Referências bibliográficas</b>	Hazardous Substances Data Bank (HSDB): Toxicological Data Network (Toxnet). Disponível em: <a href="http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB">http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB</a> International Programme on Chemical Safety (IPCS). Disponível em: <a href="http://www.inchem.org">http://www.inchem.org</a> . University of Akron. The Chemical Database. Disponível em: <a href="http://ull.chemistry.uakron.edu/erd/index.html">http://ull.chemistry.uakron.edu/erd/index.html</a> . Sigma Aldrich. Metronidazole MSDS. Disponível em: <a href="http://www.sigmaaldrich.com">http://www.sigmaaldrich.com</a> . EUROPEAN PHARMACOPEIA. 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.
<b>Legendas e abreviaturas</b>	MRC: Material de referência certificado. SNC: Sistema nervoso central
<b>Informações adicionais</b>	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).