

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Estradiol Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +55 (19) 3758-2000

Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Líquidos inflamáveis : Categoria 3

Carcinogenicidade : Categoria 1A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H226 Líquido e vapores inflamáveis.
H350 Pode provocar câncer.
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

Prevenção:
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Etanol#	64-17-5	Líquidos inflamáveis, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A	>= 40 -<= 45
Estradiol	50-28-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Carcinogenicidade, Categoria 1A Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	0,06

Substância voluntariamente divulgada

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

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 : Pode provocar câncer.
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- 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 (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Jato de água de grande vazão
- Perigos específicos no combate a incêndios : Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio.
O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável.
Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

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.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Retirar todas as fontes de ignição.
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 : Use ferramentas à prova de faíscas.
Embeber com material absorvente inerte.
Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.
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 : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale os vapores.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

- Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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
Use ferramentas à prova de faíscas.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes.- Não fume.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
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.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
Explosivos
Gases
Substâncias e misturas extremamente tóxicas

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
Etanol	64-17-5	LT	780 ppm 1.480 mg/m ³	BR OEL
		Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo		
		STEL	1.000 ppm	ACGIH

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	0.5 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

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 vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de segurança

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Caso a avaliação demonstre que há risco de atmosferas explosivas ou incêndios instantâneos, usar roupas protetoras retardadoras antiestática. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : gel

Cor : claro, incolor

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

pH	:	6,6 - 6,8
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	27 - 30 °C
		Método: vaso fechado
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (líquidos)	:	Inflamável (vide ponto de inflamação)
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	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	60000 - 85000 mm ² /s
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	Não aplicável
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química : Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas : Líquido e vapores inflamáveis.
Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
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:

Etanol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 124,7 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: vapor

Estradiol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 300 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Estradiol:

Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Estradiol:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

Via de aplicação: Ingestão
Resultado: ambíguo

Estradiol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Sistema de teste: células de mamíferos
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: células de mamíferos
Resultado: positivo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: células de mamíferos
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Pode provocar câncer.

Componentes:

Estradiol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 24 Meses
LOAEL : 100 µg/kg
Resultado : positivo
Órgãos-alvo : órgãos reprodutivos femininos

Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 13 semanas
LOAEL : 20 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Órgãos-alvo : Sistema endócrino

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

Componentes:

Etanol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Estradiol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Fertilidade: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Duração do respetivo tratamento: 90 d
Fertilidade: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Estudo de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Subcutâneo
Teratogenicidade: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal
Sintomas: Malformações foram observadas.
Resultado: positivo, Efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Teratogenicidade: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal
Sintomas: Perda de peso corporal
Resultado: positivo, Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal
Sintomas: Reabsorções precoces/faixa de reabsorção., Redução da quantidade de fetos com capacidade de so-

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018

brevivência., Perda de peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Estradiol:

Órgãos-alvo Avaliação : Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino
: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Etanol:

Espécie : Rato
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Estradiol:

Espécie : Rato
LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula mamária, Ovário, Útero (incluindo o colo uterino), Fígado, Ossos, Sistema endócrino, Sangue, Testículos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Estradiol:

Inalação : Sintomas: formigamento, Sangramento no nariz
Contato com a pele : Sintomas: Irritação da pele, Vermelhidão, prurido
Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Distúrbios gastro-intestinais, Vertigem, Vômitos, Diarréia, retenção de água, alteração da

Estradiol Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 2697970-00016 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 12.04.2018



função hepática, alterações da libido, sensibilidade mamária, irregularidades menstruais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Etanol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Ceriodaphnia (mosca d'água)): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 275 mg/l Duração da exposição: 72 h
		EC10 (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 11,5 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l Duração da exposição: 9 d
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Duração da exposição: 16 h

Estradiol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,7 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l Duração da exposição: 160 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,2 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crônica)	:	1.000

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

para o ambiente aquático)
Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 100 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Etanol:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 84 %
Duração da exposição: 20 d

Estradiol:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável
Biodegradação: 84 %
Duração da exposição: 24 horas

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etanol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,35

Estradiol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,01

Mobilidade no solo

Componentes:

Estradiol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,81

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

- II** Embalagens contaminadas : responsável local.
: Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 1170
Nome apropriado para embarque : ETHANOL SOLUTION
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 3
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 1170
Nome apropriado para embarque : Ethanol solution
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Flammable Liquids
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 366
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 355

Código-IMDG

Número ONU : UN 1170
Nome apropriado para embarque : ETHANOL SOLUTION (Estradiol)
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 3
Código EmS : F-E, S-D
Poluente marinho : sim

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

Número ONU : UN 1170
Nome apropriado para em- : SOLUÇÃO DE ETANOL

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

barque
Classe de risco : 3
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 3
Número de risco : 30

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

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 : Etanol

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado
DSL : não determinado
IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

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/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.0	30.09.2023	2697970-00016	Data da primeira emissão: 12.04.2018

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; TEGI - 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