

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Estradiol Gel 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 2

Irritação ocular : Categoria 2A

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 : H225 Líquido e vapores altamente inflamáveis.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

H319 Provoca irritação ocular grave.  
H350 Pode provocar câncer.  
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
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	58,5
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.,	0,1

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

		Categoria 1	
--	--	-------------	--

# Substância voluntariamente divulgada

### 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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação ocular grave.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

- 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.  
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.  
Arejar a área.  
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
-

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

- Ventilação local/total** : DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.  
: 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.  
: 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.  
: A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- 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.  
: Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Materiais a serem evitados** : 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

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

### 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 <sup>3</sup>	BR OEL
			Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo	
		STEL	1.000 ppm	ACGIH
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
			Informações complementares: Pele	
		Limite de limpeza	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.  
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
O manuseio aberto não é permitido.  
São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.  
As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.  
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 : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico  
Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos  
Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.  
Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

Proteção do corpo e da pele : inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.  
Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.  
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	: gel
Cor	: opalescente
Odor	: aromático
Limite de Odor	: dados não disponíveis
pH	: dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	: dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	: dados não disponíveis
Ponto de inflamação	: 22 °C
	Método: vaso fechado
Taxa de evaporação	: dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não aplicável
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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

Solubilidade	
Solubilidade em água	: dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	: dados não disponíveis
Viscosidade	
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
Tamanho da partícula	: Não aplicável

### 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 altamente 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 Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

### II

#### Estradiol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Toxicidade aguda (outras : DL50 (Rato): > 300 mg/kg  
vias de administração) 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

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

#### 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

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

### 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  
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

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

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.

### 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 respectivo 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 desenvolvi- mento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal Espécie: Rato, fêmea Via de aplicação: Subcutâneo Teratogenicidade: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal
--	---

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

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 sobrevivência., 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

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

LOAEL	: >= 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 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

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

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 para o ambiente aquático)	: 1.000
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:**

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

##### **Estradiol:**

Coeficiente de partição (n-	: log Pow: 4,01
-----------------------------	-----------------

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

|| Octanol/água)

### Mobilidade no solo

### Componentes:

#### Estradiol:

|| Distribuição pelos comparti- : log Koc: 3,81  
mentos ambientais

#### 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 responsável local.

Embalagens contaminadas : 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 em- : ETHANOL SOLUTION  
barque  
Classe de risco : 3  
Grupo de embalagem : II  
Rótulos : 3  
Perigoso para o meio ambi- : sim  
ente

#### IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 1170  
Nome apropriado para em- : Ethanol solution  
barque  
Classe de risco : 3  
Grupo de embalagem : II  
Rótulos : Flammable Liquids  
Instruções de embalagem : 364  
(aeronave de carga)  
Instruções de embalagem : 353

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão 2.0      Data da revisão: 30.09.2023      Número da FISPQ: 10608779-00006      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

(aeronave de passageiro)

### Código-IMDG

Número ONU : UN 1170  
Nome apropriado para em- : ETHANOL SOLUTION  
barque (Estradiol)  
Classe de risco : 3  
Grupo de embalagem : II  
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  
barque  
Classe de risco : 3  
Grupo de embalagem : II  
Rótulos : 3  
Número de risco : 33

### 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 : Não aplicável  
Humanos - (LINACH)

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Etanol  
Polícia Federal

### 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

---



## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

### 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

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 - Nível 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; TECI - 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Estradiol Gel Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.0	30.09.2023	10608779-00006	Data da primeira emissão: 08.02.2022

---

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