

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Finasteride (1%) Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 49627-00023 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 26.01.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Finasteride (1%) 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

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Testículos)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Finasteride (1%) Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 49627-00023 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
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.

Armazenamento:
P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 5 -< 10
Amido	9005-25-8		>= 5 -< 10
Finasteride	98319-26-7	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Testículos), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 1 -< 2,5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

- 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 : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
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 prejudicar o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- 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 : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos metálicos
- 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.

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Abandone a área.
: 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 : 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.
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 : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
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 : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
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.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.

Finasteride (1%) Formulation

Versão 9.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 49627-00023	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 26.01.2015
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
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.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

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
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Finasteride	98319-26-7	TWA	0.5 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	5 µg/100 cm ²	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA (Fração respirável)	2,5 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	ACGIH

A substância não é biodisponível e portanto não contribui para com o um risco de inalação de poeira.

Dióxido de titânio

Medidas de controle de : Use sistemas de processamento ou tecnologias de

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

engenharia

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.

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 particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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 aerossol, use os óculos adequados.

Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : 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 : pó

Cor : acastanhado

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

faixa de temperatura de ebulição

Ponto de inflamação : Não aplicável

Taxa de evaporação : Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

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 : Não aplicável

Densidade relativa do vapor : Não aplicável

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,5
pH: 7
Substância ativa

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

Viscosidade

Viscosidade, cinemática : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
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.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	--

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Amido:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Finasteride:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 373 - 828 mg/kg DL50 (Rato): 486 mg/kg
-----------------------	---	--

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 6,82 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Finasteride:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Finasteride:

Espécie : Coelho
Observações : irritação leve

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
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:

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Dióxido de titânio:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Finasteride:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: positivo

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

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Finasteride (1%) Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 49627-00023 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 26.01.2015

Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Finasteride:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Dose : 160 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Órgãos-alvo : Testes
Observações : Tumor(es) benigno(s)

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 19 mês(es)
Resultado : negativo
Órgãos-alvo : Testes
Observações : Tumor(es) benigno(s)

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.
A substância não é biodisponível e portanto não contribui para com o um risco de inalação de poeira.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Celulose:

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

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Finasteride:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Fertilidade: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo
Observações: Não há evidência de que essas descobertas sejam relevantes para seres humanos.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,003 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos teratogênicos., Efeitos embriotóxicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Macaco
Via de aplicação: Ingestão
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Finasteride:

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	Testículos
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 9.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Amido:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 410

Finasteride:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	40 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 a
Órgãos-alvo	:	Testículos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	45 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 a
Órgãos-alvo	:	Testículos

Dióxido de titânio:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias

Espécie	:	Rato
---------	---	------

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Finasteride:

Ingestão : Sintomas: sensibilidade mamária, aumento das mamas, impotência, edema labial, erupção cutânea

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Finasteride:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris)): 20,4 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 17,8 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: FDA 4.08

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 49 mg/l
Duração da exposição: 14 h
Método: FDA 4.01

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Oryzias latipes* (Cyprinodontidae)): 0,05 mg/l
Duração da exposição: 105 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 0,12 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Finasteride:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 0 %
Duração da exposição: 7 d
Método: FDA 3.11

Estabilidade na água : Hidrólise: 0 %(5 d)
Método: FDA 3.09

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Finasteride:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,57

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

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.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



Finasteride (1%) Formulation

Versão 9.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 49627-00023 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 26.01.2015

tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

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 : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

Finasteride (1%) Formulation

Versão 9.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 49627-00023	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 26.01.2015
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

folha de dados prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de
Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

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, mutagénico 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; TECL - 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.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
9.1	30.09.2023	49627-00023	Data da primeira emissão: 26.01.2015

BR / Z9