

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 9883002-00006 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 19.10.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Infliximab Formulation - (OGN)

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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sem exigência de pictograma de advertência, palavra sinalizadora, exigência de frases de perigo ou frases de precaução

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)
Sacarose	57-50-1		>= 70 -< 90
Infliximab	170277-31-3		>= 10 -< 20

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

- Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- 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 se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : 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 : Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.
- 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
- 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 para combate a incêndios, se necessário.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

- 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 : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não respirar a poeira.
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
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
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.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 9883002-00006 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 19.10.2021

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
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Infliximab	170277-31-3	TWA	150 µg/m ³	Interno

Medidas de controle de engenharia : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

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 : Para um contato prologado ou repetitivo usar luvas de proteção. 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 proteção

Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : Pó amorfo

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 7,2

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

lição

Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
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	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1 g/cm ³
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	:	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	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

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.

Componentes:

Sacarose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 29.700 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Infliximab:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Infliximab:

Observações : dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sacarose:

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

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

Infliximab:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Infliximab:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Fertilidade: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Duração do respectivo tratamento: 6 - 12 d
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Teratogenicidade: NOAEL F1: 40 mg/kg peso corporal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 40
Toxicidade embrionária: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão 2.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 9883002-00006 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 19.10.2021

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Infliximab:

Espécie : Rato
NOAEL : 40 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 6 Meses
Número de exposições : daily

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Infliximab:

Inalação : Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor abdominal, Diarréia, Fadiga,
Dor de cabeça, Dor nas costas

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Infliximab:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : dados não disponíveis
Toxicidade crônica para o ambiente aquático : dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sacarose:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Pow: < 1

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

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 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) : Não aplicável

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

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

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/>

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, 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; 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

Infliximab Formulation - (OGN)

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9883002-00006	Data da primeira emissão: 19.10.2021

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