

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

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

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 – Agudo : Categoria 3
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 : 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.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

H402 Nocivo para os organismos aquáticos.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

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.
P391 Recolha o material derramado.

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		>= 10 -< 20
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	>= 2,5 -< 5
Nomegestrol	58652-20-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade à reprodução, Categoria 1A	>= 1 -< 2,5

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

		Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
Talco	14807-96-6		>= 1 -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

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 : 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 provocar câncer.
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 26.09.2023
7.0	06.04.2024	17208-00023	Data da primeira emissão: 30.09.2014

- 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 de nitrogênio (NOx)
- 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 : 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

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 exosição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. 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. 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. 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
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de	0.5 µg/100 cm ²	Interno

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

		limpeza		
Nomegestrol	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m ³	Interno
		Limite de limpeza	2 µg/100 cm ²	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Fração respirável)	2 mg/m ³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : 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). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

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 : 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. 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 : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : branco

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

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	:	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, dinâmica	:	dados não disponíveis
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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Características da partícula
Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
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

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

Nomegestrol:

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
vias de administração) : Via de aplicação: Intraperitoneal

Talco:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Talco:

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:

Estradiol:

Resultado : Não irrita os olhos

Talco:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

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:

Estradiol:

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

Talco:

Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	negativo

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

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
-------------------------	---	--

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Genotoxicidade in vivo : 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

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

Nomegestrol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
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 do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Talco:

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

||| Resultado: negativo

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

Pode provocar câncer.

Componentes:

Celulose:

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

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

Nomegestrol:

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da atividade : 52 Sems.
Resultado : 10 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

||| Espécie : Rato
Via de aplicação : oral (ração)
Resultado : 20 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Órgãos-alvo : Glândula mamária, Glândula pituitária

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Talco:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

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.

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

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. 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

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

	<p>Espécie: Rato Duração do respetivo tratamento: 90 d Fertilidade: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.</p> <p>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.</p>
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	<p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato, fêmea Via de aplicação: Subcutâneo Teratogenicidade: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal Sintomas: Malformações foram observadas. Resultado: positivo, Efeitos teratogênicos.</p> <p>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.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal 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</p>
Toxicidade à reprodução - Avaliação	<p>: Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.</p>
Nomegestrol:	
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	<p>Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Resultado: negativo, Sem efeitos teratogênicos.</p>
Toxicidade à reprodução -	<p>: Evidência positiva de efeitos adversos na função sexual e</p>

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Avaliação : fertilidade a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Talco:

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

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 : Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino
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

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

Nomegestrol:

Espécie : Rato
NOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 52 Sems.

Espécie : Rato
NOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 52 Sems.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Dióxido de titânio:

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

Espécie : Rato
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:

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

Nomegestrol:

Ingestão : Sintomas: acne, amenorreia, Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, sensibilidade mamária, alterações da libido, insônia, dor musculoesquelética, alterações de humor, dores nos músculos, contração muscular

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

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 al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 26.09.2023
7.0	06.04.2024	17208-00023	Data da primeira emissão: 30.09.2014

gas/plantas aquáticas	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

Nomegestrol:

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,07 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,69 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Peixe-zebra): 0,0013 mg/l Duração da exposição: 27 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,65 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 10
Toxicidade aos microorganismos	: CE50 (Microorganismo natural): > 2,8 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

NOEC (Microorganismo natural): 2,8 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Talco:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 100.000 mg/l
Duração da exposição: 24 h

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

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.

Estradiol:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Estradiol:

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

Nomegestrol:

Bioacumulação : Espécie: Peixe-zebra
Fator de bioconcentração (FBC): 44

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 17208-00023 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,7

Mobilidade no solo

Componentes:

Estradiol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,81

Nomegestrol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,35
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

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 tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 26.09.2023
7.0	06.04.2024	17208-00023	Data da primeira emissão: 30.09.2014

Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
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 3077
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

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)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos	
Nomegestrol	58652-20-3
Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos	
Dióxido de titânio	13463-67-7

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

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 26.09.2023
7.0	06.04.2024	17208-00023	Data da primeira emissão: 30.09.2014

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

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

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	06.04.2024
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
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 Estru-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 26.09.2023
7.0	06.04.2024	17208-00023	Data da primeira emissão: 30.09.2014

tura 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

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