

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

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

Nome do produto : Recombinant Follicle Stimulating Hormone 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 : Categoria 1 (órgãos reprodutivos masculinos, órgãos reprodutivos femininos)

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (órgãos reprodutivos masculinos, órgãos reprodutivos femininos) por exposição repetida ou prolongada.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
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

Nenhum conhecido.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sacarose	57-50-1		$\geq 5$ -< 10
Alcool benzílico	100-51-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A	$\geq 1$ -< 5
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (órgãos reprodutivos masculinos, órgãos reprodutivos femininos), Categoria 1	$\geq 0,1$ -< 0,3

## 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.

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.7	29.09.2023	26791-00023	Data da primeira emissão: 31.10.2014

- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : 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.  
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).

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.7	29.09.2023	26791-00023	Data da primeira emissão: 31.10.2014

- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.  
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.  
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as névoas ou vapores.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
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:

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

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 / Con- centração per- mitida	Base
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Recombinant Follicle Stimulating Hormone	146479-72-3	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
		Limite de limpeza	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico  
Proteção das mãos

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 segurança

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

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

Aspecto	:	líquido
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
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	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

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.

Possibilidade de reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.

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

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Sacarose:**

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

##### **Alcool benzílico:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.620 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 4,178 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

Método: Diretriz de Teste de OECD 403

### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Toxicidade aguda (outras : DL50 (Rato): > 0,290 mg/kg  
vias de administração)      Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Macaco): > 0,290 mg/kg  
Via de aplicação: Intravenoso

### Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Alcool benzílico:

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

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Alcool benzílico:

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

### 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:

#### Alcool benzílico:

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Método : Diretriz de Teste de OECD 406  
Resultado : negativo

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.



## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

### Componentes:

#### **Sacarose:**

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

#### **Alcool benzílico:**

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

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

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

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

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

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

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

#### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Alcool benzílico:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 103 semanas  
Método : Diretriz de Teste de OECD 451  
Resultado : negativo

#### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.7	29.09.2023	26791-00023	Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

### Componentes:

#### **Alcool benzílico:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: LOAEL: 0,11  
Sintomas: Efeito sobre o ciclo de hormônios, Aumento da reabsorção inicial., Fertilidade reduzida  
Resultado: positivo

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: LOAEL: 0,027  
Sintomas: Fertilidade reduzida, Reduzida a chance de sobrevivência do embrião  
Resultado: positivo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Dose: 2.9 µg/kg  
Resultado: positivo, Sem efeitos teratogênicos.

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

#### **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 (órgãos reprodutivos masculinos, órgãos reprodutivos femininos) por exposição repetida ou prolongada.

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

### Componentes:

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Órgãos-alvo : órgãos reprodutivos masculinos, órgãos reprodutivos femininos  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

### Componentes:

#### **Alcool benzílico:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

#### **Recombinant Follicle Stimulating Hormone:**

Espécie : Macaco  
NOAEL : 0,17 mg/kg  
LOAEL : 0,86 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 13 Weeks  
Número de exposições : daily  
Órgãos-alvo : Órgãos reprodutores  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato  
LOAEL : 0,14 mg/kg  
Duração da exposição : 13 Weeks  
Órgãos-alvo : Sistema endócrino  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão  
LOAEL : 0,14 mg/kg  
Duração da exposição : 13 Weeks  
Órgãos-alvo : Testículos  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato  
NOAEL : 0,028 mg/kg  
LOAEL : 0,28 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 1 year  
Órgãos-alvo : Testículos

Espécie : Macaco, macho  
LOAEL : 0,028 mg/kg  
Duração da exposição : 1 year

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

Órgãos-alvo : Testículos

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Recombinant Follicle Stimulating Hormone:

Inalação : Sintomas: ginecomastia, Distúrbios na pele, Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Diarréia

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### Alcool benzílico:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l  
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

#### Alcool benzílico:

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 92 - 96 %  
Duração da exposição: 14 d

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão 4.7      Data da revisão: 29.09.2023      Número da FISPQ: 26791-00023      Data da última edição: 04.04.2023  
Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Sacarose:**

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

##### **Alcool benzílico:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,05

##### **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 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

---

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.7	29.09.2023	26791-00023	Data da primeira emissão: 31.10.2014

### 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

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 29.09.2023  
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; KECl - Relação de Químicos Existentes

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Recombinant Follicle Stimulating Hormone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.7	29.09.2023	26791-00023	Data da primeira emissão: 31.10.2014

---

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.

BR / Z9