

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão 2.3 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 690784-00011 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 19.05.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Asenapine Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 3

Toxicidade aguda (Inalação) : Categoria 4

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Oral) : Categoria 1 (Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular)

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 1 (Sistema nervoso central)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão 2.3 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 690784-00011 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 19.05.2016

Palavra de advertência	:	Perigo
Frases de perigo	:	H301 Tóxico se ingerido. H332 Nocivo se inalado. H361fd Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto. H370 Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular), se ingerido. H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
Frases de precaução	:	Prevenção: 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: P301 + P310 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca. P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ 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)
Asenapine	85650-56-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 3 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 3 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única (Oral) (Sistema nervoso central, Sistema cardiovascu-	>= 30 -< 50

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão 2.3	Data da revisão: 10.10.2020	Número da FISPQ: 690784-00011	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 19.05.2016
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

		lar), Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição repetida (Oral) (Sistema nervoso central), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 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.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
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.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Tóxico se ingerido.
Nocivo se inalado.
Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.
Provoca dano aos órgãos se ingerido.
Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida 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 : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

socorros 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 de nitrogênio (NO_x)

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.

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

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 inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
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.
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.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Peróxidos orgânicos
Explosivos

Asenapine Formulation

Versão 2.3 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 690784-00011 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 19.05.2016

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
Asenapine	85650-56-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).
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.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

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 aerosol, 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.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão 2.3 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 690784-00011 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 19.05.2016

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	branco para esbranquiçado
Odor	:	inodoro
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	:	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
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

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.

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

Tóxico se ingerido.
Nocivo se inalado.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 238,4 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: 1,08 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Componentes:

Asenapine:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 110 - 178 mg/kg

DL50 (Cão): > 200 mg/kg
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 0,5 - 2 mg/l
Duração da exposição: 1 h

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 200 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Asenapine:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Asenapine:

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.

Componentes:

Asenapine:

Espécie : Cobaia
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Asenapine:

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Resultado: negativo

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

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

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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Asenapine:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 89 - 98 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 100 - 106 semanas
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Asenapine:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 1,0 mg/kg peso corporal
Sintomas: Aumento da redução do peso corporal da mãe.,
Redução do aumento de peso corporal das futuras gerações.,
Efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a geração F1.
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,626 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular), se ingerido.

Componentes:

Asenapine:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central, Sistema cardiovascular
Avaliação : Provoca dano aos órgãos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Asenapine:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Asenapine:

Espécie : Rato
LOAEL : 0,6 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 52 Sems.
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Sintomas : contração das pupilas

Espécie : Rato
LOAEL : 0,1 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 14 Sems.
Sintomas : contração das pupilas, Lacrimejamento

Espécie : Rato
LOAEL : 0,5 mg/kg

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Espécie	:	Cão
LOAEL	:	> 1,25 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 - 52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central
Sintomas	:	contração das pupilas, Tremores, Irritabilidade

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Asenapine:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Asenapine:

Ingestão : Sintomas: inquietação, Sonolência, Vertigem, diminuição dos batimentos cardíacos, hipotensão

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Asenapine:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 0,53 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,27 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,084 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,04 mg/l Duração da exposição: 21 d

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,00086 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100
Toxicidade aos microorganismos : CE50: 37 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 10 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Asenapine:

Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fator de bioconcentração (FBC): 2.424

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,9

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão 2.3 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 690784-00011 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 19.05.2016

Número ONU : UN 2811
Nome apropriado para em-
barque : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-
dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
Classe de risco : 6.1
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 6.1

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 2811
Nome apropriado para em-
barque : Toxic solid, organic, n.o.s.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-
dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
Classe de risco : 6.1
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Toxic
Instruções de embalagem : 677
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 670
(aeronave de passageiro)

Código-IMDG

Número ONU : UN 2811
Nome apropriado para em-
barque : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-
dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
Classe de risco : 6.1
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 6.1
Código EmS : F-A, S-A
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 2811
Nome apropriado para em-
barque : SÓLIDO TÓXICO, ORGÂNICO, N.E.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-
dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
Classe de risco : 6.1
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 6.1
Número de risco : 60

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.

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

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 Policia Federal : Não aplicável

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Asenapine Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
2.3	10.10.2020	690784-00011	Data da primeira emissão: 19.05.2016

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; 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