

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão 4.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 26192-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Corifollitropin Alfa 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 à reprodução : Categoria 1B

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360F Pode prejudicar a fertilidade.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

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.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão 4.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 26192-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.10.2014

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		≥ 5 - < 10
Corifollitropin Alfa	195962-23-3	Toxicidade à reprodução, Categoria 1B	$\geq 0,01$ - $< 0,1$

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 : 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.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

-
- | | | |
|--|---|--|
| bate a incêndios | : | à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo 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.
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 | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. |

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão 4.4	Data da revisão: 16.10.2020	Número da FISPQ: 26192-00017	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 29.10.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

manuseio seguro	<p>Não respirar vapores ou spray. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. 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. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</p>
Medidas de higiene	<p>: 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.</p>
Condições para armazenamento seguro	<p>: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.</p>
Materiais a serem evitados	<p>: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Peróxidos orgânicos Explosivos Gases</p>

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Corifollitropin Alfa	195962-23-3	TWA	8 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
		Limite de limpeza	80 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia	<p>: 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. Se manuseado em laboratório, use uma cabine de</p>
--	--

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
- Proteção do corpo e da pele : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : Solução aquosa
- 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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

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	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

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
---	---	--

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sacarose:

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sacarose:

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

Corifollitropin Alfa:

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

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas
Método: Mutagenicidade (teste citogenético in vitro em células de mamíferos)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Método: Mutagenicidade (teste do micronúcleo)
Resultado: negativo

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

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade.

Componentes:

Corifollitropin Alfa:

- Efeitos na fertilidade : Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Duração do respetivo tratamento: 2 d
Fertilidade: LOAEL: 2 µg/kg
Resultado: Superovulação
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,8 µg/kg
Resultado: Perda de pós-implantação.
Observações: O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.
- Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,9 µg/kg
Resultado: Potencial teratogênico., Perda de pós-implantação.
Observações: O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, 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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Corifollitropin Alfa:

- Espécie : Rato
LOAEL : 0,000164 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Órgãos reprodutores, Sistema endócrino

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,00041 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	39 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema endócrino, Órgãos reprodutores

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Corifollitropin Alfa:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Dor de cabeça, Fadiga, sensibilidade mamária

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sacarose:

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

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

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.

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão 4.4 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 26192-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.10.2014

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

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

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

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

Corifollitropin Alfa Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.4	16.10.2020	26192-00017	Data da primeira emissão: 29.10.2014

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 - Nível 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; 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