

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 16769-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.09.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol 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

Carcinogenicidade : Categoria 1A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Fígado, Sangue)

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, Sangue) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 16769-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.09.2014

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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)
Etonogestrel	54048-10-1	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,3 -< 1
Ethinyl Estradiol	57-63-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Carcinogenicidade, Categoria 1A Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Sangue), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 0,1 -< 0,25

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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
- 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
- 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.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

: Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
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

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, fumos, gases, névoas, vapores ou aerossóis.
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

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1	Data da revisão: 16.10.2020	Número da FISPQ: 16769-00017	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 29.09.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- 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.
 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
 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
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	0.5 µg/100 cm ²	Interno
Ethinyl Estradiol	57-63-6	TWA	0.01 µg/m ³ (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	0.1 µg/100 cm ²	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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.

O manuseio aberto não é permitido.

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.

As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

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. 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.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : sólido
- Cor : branco
- Odor : inodoro
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : Não aplicável
- Ponto de fusão/congelamento : Não aplicável
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : Não aplicável

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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	:	Não aplicável
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	Não aplicável
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	insolúvel
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
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 formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etonogestrel:

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

Ethinyl Estradiol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
DL50 (Rato): 1.737 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etonogestrel:

Espécie : Rato
Resultado : Não provoca irritação na pele

Espécie : Cobaia
Resultado : Não provoca irritação na pele

Ethinyl Estradiol:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Componentes:

Ethinyl Estradiol:

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:

Ethinyl Estradiol:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etonogestrel:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: teste de mutação reversa
Sistema de teste: Salmonella typhimurium
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

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

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

Ethinyl Estradiol:

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

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Sistema de teste: Escherichia coli
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Linfócitos humanos

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 16769-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.09.2014

Resultado: ambíguo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidade

Pode provocar câncer.

Componentes:

Etonogestrel:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da atividade : 2 a
: 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da atividade : 2 a
: 0,02 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

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

Ethinyl Estradiol:

Espécie : Rato, masculino e feminino
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Macaco, fêmea
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 10 Anos
Resultado : negativo

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 16769-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.09.2014

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Etonogestrel:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 0,012 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Coelho, fêmea
Via de aplicação: Oral
Dose: 0.05 Miligrama por quilograma
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Espécie: Rato, fêmea
Duração do respetivo tratamento: 14 d
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 1,8 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos na função sexual e fertilidade a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Ethinyl Estradiol:

- Efeitos na fertilidade : Espécie: Hamster
Fertilidade: LOAEL: 6,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em quatro gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: > 0,006 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.
- Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,005 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento.
- 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.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 16769-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.09.2014

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, Sangue) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Ethinyl Estradiol:

Órgãos-alvo : Fígado, Sangue
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Etonogestrel:

Espécie : Rato
LOAEL : 0,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Órgãos reprodutores, Sistema endócrino

Espécie : Cão
LOAEL : 0,625 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 26 Sems.
Órgãos-alvo : Órgãos reprodutores, Sistema endócrino

Ethinyl Estradiol:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,25 mg/kg
LOAEL : 0,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Coelho
LOAEL : 0,015 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 20 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Cão
NOAEL : 0,04 mg/kg
LOAEL : 0,2 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 95 d
Órgãos-alvo : Sangue

Espécie : Rato, masculino e feminino
NOAEL : 0,0015 mg/kg

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

LOAEL	:	0,005 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 a
Órgãos-alvo	:	Órgãos reprodutores, Glândula mamária, Fígado, Útero (incluindo o colo uterino)

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Etonogestrel:

Inalação	:	Sintomas: Dor de cabeça, Vertigem, Dor abdominal, Náusea, Distúrbios na pele, efeitos na menstruação, vaginite, sensibilidade mamária, alterações de humor, efeitos reprodutivos em homens, Suores
----------	---	--

Ethinyl Estradiol:

Ingestão	:	Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, Diarréia, Dor de cabeça, Vertigem, alterações de humor, Edema, alteração da função hepática, retenção de água, perda de cabelo, ginecomastia, efeitos na menstruação
----------	---	--

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Etonogestrel:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 4,0 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11
---------------------------	---	--

	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 1,3 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
--	---	---

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 3,9 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: FDA 4.08 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
--	---	---

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,059 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
--	---	--

	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,0000027 mg/l Duração da exposição: 183 d Método: Diretriz de Teste de OECD 229
--	---	---

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)
Toxicidade aos microorganismos

: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,2 mg/l
Duração da exposição: 21 d

: 10.000

: NOEC: 70,8 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Ethinyl Estradiol:

Toxicidade para os peixes

: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 1,6 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)): > 6,7 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,7 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)

: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,01 µg/l
Duração da exposição: 35 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

NOEC (Peixe-zebra): 0,00031 µg/l
Duração da exposição: 339 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)

: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,75 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)
Toxicidade aos microorganismos

: 100.000

: CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 24,9 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Etonogestrel:

Estabilidade na água : Hidrólise: < 10 %(5 d)
Método: FDA 3.09

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etonogestrel:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 128
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,5

Ethinyl Estradiol:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 264
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,15

Mobilidade no solo

Componentes:

Etonogestrel:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 2,84
Método: FDA 3.08

Ethinyl Estradiol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,86

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.

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão 7.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 16769-00017 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 29.09.2014

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-
18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-
18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambi-
ente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-
18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
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 em-
barque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Ethinylestradiol, (17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-
18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

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
Etonogestrel 54048-10-1

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

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
7.1	16.10.2020	16769-00017	Data da primeira emissão: 29.09.2014

Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; 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