

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 26529-00025 Data da última edição: 29.09.2023
Data da primeira emissão: 29.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.
Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054
Telefone : +55 (19) 3758-2000
Número do telefone de emergência : +55 (11) 3173-4931
Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Carcinogenicidade (Inalação) : Categoria 2
Toxicidade à reprodução : Categoria 2
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Rim, Fígado, Via gastrointestinal)
Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3
Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H351 Suspeito de provocar câncer se inalado.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Fígado, Via gastrointestinal) por exposição repetida ou prolongada, se ingeri-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 26529-00025 Data da última edição: 29.09.2023
Data da primeira emissão: 29.10.2014

do.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Etoricoxib	202409-33-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, Fígado, Via gastrointestinal), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 25 -< 30
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 1 -< 5

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

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 : Suspeito de provocar câncer se inalado.
Suspeita-se que prejudique o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, 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 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 : 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)
Óxidos de enxofre
Compostos de cloro
Óxidos metálicos
Óxidos de fósforo

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.
-

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- 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 : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene
-

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0	Data da revisão: 06.04.2024	Número da FISPQ: 26529-00025	Data da última edição: 29.09.2023 Data da primeira emissão: 29.10.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
- 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.
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.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Etoricoxib	202409-33-4	TWA	400 ug/m ³ (OEB 2)	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

deverem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:
Óculos de proteção

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

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	colorido
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	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
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.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	--

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 26529-00025 Data da última edição: 29.09.2023
Data da primeira emissão: 29.10.2014

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Etoricoxib:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.499 mg/kg
DL50 (Rato): 1.499 mg/kg
Toxicidade aguda (outras : DL50 (Rato): 238 mg/kg
vias de administração) Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Rato): 599 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etoricoxib:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etoricoxib:

Espécie : Coelho

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 26529-00025 Data da última edição: 29.09.2023
Data da primeira emissão: 29.10.2014

|| Resultado : Leve irritação nos olhos

Dióxido de titânio:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos

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:

Etoricoxib:

|| Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Rato
|| Avaliação : Não provoca sensibilização em animais de laboratório.
|| Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

|| Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Espécie : Rato
|| Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

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

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

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

Etoricoxib:

|| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: teste de mutação reversa

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 26529-00025 Data da última edição: 29.09.2023
Data da primeira emissão: 29.10.2014

	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células linfoblastóides humanas Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
	Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
	Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo" Espécie: Rato Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Suspeito de provocar câncer se inalado.

Componentes:

Celulose:

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

Etoricoxib:

Espécie	: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação	: oral (alimentação forçada)
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: positivo

Espécie	: Rato, masculino e feminino
---------	------------------------------

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Via de aplicação	: oral (alimentação forçada)
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: negativo

Dióxido de titânio:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 2 Anos
Método	: Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	: positivo
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

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

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Celulose:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Etoricoxib:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, fêmea Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: positivo
	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, macho Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: positivo

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Resultado: positivo

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Fígado, Via gastrointestinal) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Etoricoxib:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Rim, Fígado, Via gastrointestinal
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Etoricoxib:

Espécie : Rato
LOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : oral (alimentação forçada)
Duração da exposição : 27 Sems.
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Rim

Espécie : Rato
NOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : oral (alimentação forçada)
Duração da exposição : 53 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Cão
NOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : oral (alimentação forçada)
Duração da exposição : 53 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Espécie : Cão
LOAEL : 200 mg/kg

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 06.04.2024 Número da FISPQ: 26529-00025 Data da última edição: 29.09.2023
Data da primeira emissão: 29.10.2014

Via de aplicação : oral (alimentação forçada)
Duração da exposição : 14 Sems.
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Rim

Dióxido de titânio:

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

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Etoricoxib:

Ingestão : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, Dor de cabeça, hipertensão, Diarréia, infecção do trato urinário, sintomas parecidos com os da gripe, azia, Náusea, bronquite, Vertigem, astenia, Erupção cutânea, Dor nas costas, Tosse, Dor abdominal, faringite, Edema

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Etoricoxib:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 30 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 30 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)): > 10 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

	Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 7,93 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,75 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	: 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: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade	: Resultado: Rapidamente biodegradável.
--------------------	---

Etoricoxib:

Biodegradabilidade	: Resultado: não rapidamente degradável Biodegradação: 0,2 % Duração da exposição: 28 d
--------------------	---

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etoricoxib:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,3

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

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Etoricoxib)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Etoricoxib)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956

Perigoso para o meio ambiente : sim

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

ente

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Etoricoxib)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Etoricoxib)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos	
Dióxido de titânio	13463-67-7

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

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Data da revisão : 06.04.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - 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; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 29.09.2023
7.0	06.04.2024	26529-00025	Data da primeira emissão: 29.10.2014

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