

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 26529-00018      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 : Etoricoxib 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 (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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 26529-00018      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 29.10.2014

ingerido.  
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: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	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 (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
Óxidos de enxofre  
Compostos de cloro  
Óxidos metálicos
-

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

### Óxidos de fósforo

- 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 5.5	Data da revisão: 02.10.2020	Número da FISPQ: 26529-00018	Data da última edição: 23.03.2020 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 <sup>3</sup>	ACGIH
Etoricoxib	202409-33-4	TWA	400 ug/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

- 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**

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

- Materiais** : Luvas resistentes a químicos
- Observações** : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.
- Proteção dos olhos** : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:  
Óculos de 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, 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
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
-----------------------	---	--

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	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  
vias de administração) : DL50 (Rato): 238 mg/kg  
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.



## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

### Componentes:

#### **Etoricoxib:**

Espécie : Coelho  
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 Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

### Etoricoxib:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: teste de mutação reversa  
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)

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo

Espécie : Rato, masculino e feminino  
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

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

Efeitos sobre o desenvolvi-  
mento do feto : Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: positivo

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 :  $\geq 9.000$  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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 02.10.2020      Número da FISPQ: 26529-00018      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 29.10.2014

Órgãos-alvo : Fígado  
Espécie : Cão  
LOAEL : 200 mg/kg  
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/m<sup>3</sup>  
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

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 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)): 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: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	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 : 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

#### 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

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

Nome apropriado para em-  
barque : 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 em-  
barque : 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 : Não aplicável  
Polícia Federal

### Regulamentos internacionais

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado



## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

### 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

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, 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 - 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 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Etoricoxib Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	02.10.2020	26529-00018	Data da primeira emissão: 29.10.2014

---

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