

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Finasteride (1%) Formulation

Versão 8.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 49627-00017      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Finasteride (1%) Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

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

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Testículos)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Finasteride (1%) Formulation

Versão 8.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 49627-00017      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 26.01.2015

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.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### 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		>= 5 -< 10
Amido	9005-25-8		>= 5 -< 10
Finasteride	98319-26-7	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Testículos), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 1 -< 2,5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

- 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 prejudicar 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 metálicos
- 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 : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
-

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

envolvidas no combate a 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. 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 exosição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Minimizar 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.

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

- 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 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
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Finasteride	98319-26-7	TWA	0.5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

**As substâncias estão intimamente ligadas ao produto e, por isso, não contribuem para um perigo de inalação de poeira.**

Dióxido de titânio

- 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. Todos os controles de engenharia devem ser implementados

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

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 aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

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

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 3,5 pH: 7 Substância ativa
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.
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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

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
-----------------------	---	--

#### **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

##### **Amido:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

##### **Finasteride:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 373 - 828 mg/kg DL50 (Rato): 486 mg/kg
-----------------------	---	--

##### **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



## Finasteride (1%) Formulation

Versão 8.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 49627-00017      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Finasteride:**

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:**

##### **Amido:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

##### **Finasteride:**

Espécie : Coelho  
Observações : irritação leve

##### **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:**

##### **Amido:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
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

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

### 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

#### **Amido:**

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

#### **Finasteride:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: positivo

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

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

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

#### **Dióxido de titânio:**

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

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

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

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

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

#### **Finasteride:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
: 160 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órgãos-alvo : Testes  
Observações : Tumor(es) benigno(s)

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 19 mês(es)  
Resultado : negativo  
Órgãos-alvo : Testes  
Observações : Tumor(es) benigno(s)

#### **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**

Pode prejudicar o feto.

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

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

### Finasteride:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Fertilidade: LOAEL: 80 mg/kg peso corporal  
Resultado: positivo  
Observações: Não há evidência de que essas descobertas sejam relevantes para seres humanos.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,003 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos teratogênicos., Efeitos embriotóxicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Macaco  
Via de aplicação: Ingestão  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos teratogênicos.

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

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

### Componentes:

#### Finasteride:

Rotas de exposição : Ingestão

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Finasteride (1%) Formulation

Versão 8.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 49627-00017      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

Órgãos-alvo : Testículos  
Avaliação : Provoca 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

##### **Amido:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 2.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

##### **Finasteride:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 40 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 a  
Órgãos-alvo : Testículos

Espécie : Cão  
NOAEL : 45 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 a  
Órgãos-alvo : Testículos

##### **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.

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Finasteride:**

Ingestão : Sintomas: sensibilidade mamária, aumento das mamas, impotência, edema labial, erupção cutânea

## 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

##### **Finasteride:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (truta arco-íris)): 20,4 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: FDA 4.11

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 17,8 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: FDA 4.08

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 49 mg/l  
Duração da exposição: 14 h  
Método: FDA 4.01

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (*Oryzias latipes* (Cyprinodontidae)): 0,05 mg/l  
Duração da exposição: 105 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): 0,12 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

##### **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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

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.

##### **Finasteride:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 0 %  
Duração da exposição: 7 d  
Método: FDA 3.11

Estabilidade na água : Hidrólise: 0 %(5 d)  
Método: FDA 3.09

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Finasteride:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,57

##### **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**

Não regulado como produto perigoso

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

---

### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Não regulado como produto perigoso

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio 13463-67-7

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

### Regulamentos internacionais

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Informações complementares

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

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Finasteride (1%) Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
8.1	10.10.2020	49627-00017	Data da primeira emissão: 26.01.2015

Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento 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