

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 449471-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

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

Nome do produto : Lynestrenol 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

Mutagenicidade em células germinativas : Categoria 1B

Carcinogenicidade : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Sangue, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário)

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H340 Pode provocar defeitos genéticos.  
H351 Suspeito de provocar câncer.  
H360Fd Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário) por exposição repetida ou prolongada.

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 449471-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 15.01.2016

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
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)
Amido	9005-25-8		>= 20 -< 30
Lynestrenol	52-76-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Mutagenicidade em células germinativas, Categoria 1B Carcinogenicidade, Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Sangue, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário), Categoria 1	>= 5 -< 10
Talco	14807-96-6		>= 1 -< 5
tocoferol	10191-41-0	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Sensibilização à pele., Sub-categoria 1B	>= 0,1 -< 1

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar defeitos genéticos.  
Suspeito de provocar câncer.  
Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (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

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

- 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 : 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
-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 449471-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 15.01.2016

- industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
- Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
- Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
- Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
- Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
- Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
- Não comer, beber ou fumar durante o uso.
- Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
- Armazene em local fechado à chave.
- Manter hermeticamente fechado.
- Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
- Agentes oxidantes fortes
  - Peróxidos orgânicos
  - Explosivos
  - Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Lynestrenol	52-76-6	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Fração respirável)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).  
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.  
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

### 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 : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- 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 : dados não disponíveis
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de inflamação : Não aplicável

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

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)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

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:

##### **Amido:**

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

##### **Lynestrenol:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50: > 1.000 - 8.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 110 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal

##### **Talco:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
-----------------------	---	--

##### **tocoferol:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 4.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Talco:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele



## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

### **tocoferol:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
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

#### **Talco:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

### **tocoferol:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

### **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

#### **Talco:**

Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	negativo

### **tocoferol:**

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	:	positivo

## Lynestrenol Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 449471-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

Avaliação : Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

### Mutagenicidade em células germinativas

Pode provocar defeitos genéticos.

#### Componentes:

##### **Amido:**

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

##### **Lynestrenol:**

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

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs  
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: positivo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: positivo

Tipos de testes: teste letal dominante  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intraperitoneal  
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Resultado(s) positivo(s) a partir testes de mutagenicidade de células somáticas in vivo em mamíferos. Evidência de que a substância possui potencial para causar mutações em células germinativas

##### **Talco:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

## Lynestrenol Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 449471-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

### **tocoferol:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Carcinogenicidade**

Suspeito de provocar câncer.

### **Componentes:**

#### **Lynestrenol:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 80 semanas  
Resultado : positivo  
Tipo de Tumor : tumores de mama, Fígado  
Observações : Tumores benigno e maligno

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 80 semanas  
Resultado : positivo  
Tipo de Tumor : tumores de mama

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

#### **Talco:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

### **tocoferol:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 104 semanas  
Resultado : negativo  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

## Lynestrenol Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 10.10.2020      Número da FISPQ: 449471-00011      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

### Componentes:

#### **Lynestrenol:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, machos  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal  
Observações: Espermatogênese prejudicada
- Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmeas  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 375 µg/kg  
Resultado: Toxicidade materna observada., Efeitos sobre a fertilidade.
- Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 1.300 µg/kg  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade., Perda de pós-implantação.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto., Perda de pós-implantação.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais., Evidência positiva de efeitos adversos na função sexual e fertilidade a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

#### **Talco:**

- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

#### **tocoferol:**

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### 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 (Sangue, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino), Ovário) por exposição repetida ou prolongada.

#### Componentes:

##### Lynestrenol:

Órgãos-alvo : Sangue, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino),  
Ovário  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### 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

##### tocoferol:

Espécie : Rato  
NOAEL : 500 mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### Lynestrenol:

Ingestão : Órgãos-alvo: Útero (incluindo o colo uterino)  
Órgãos-alvo: mamas  
Órgãos-alvo: ovários  
Órgãos-alvo: Sangue  
Sintomas: Dor de cabeça, Náusea, Dor abdominal, Erupção

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

cutânea, Vertigem, Tremores, Suores, Vômitos, enxaqueca, acne, sensibilidade mamária, ginecomastia, irregularidades menstruais, Cistos no ovário  
Observações: Usado para evitar a gravidez

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Talco:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Brachydanio rerio (paulistinha)): > 100.000 mg/l  
Duração da exposição: 24 h

##### **tocoferol:**

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  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 23,53 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25,8 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25,8 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 28 d  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 937 mg/l  
Duração da exposição: 30 min  
Método: ISO 8192  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### Persistência e degradabilidade

##### Componentes:

##### **tocoferol:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

Biodegradação: 20 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F

### Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

### 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

#### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

#### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Não regulado como produto perigoso

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

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

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

### 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, 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 - 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 In-



# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	10.10.2020	449471-00011	Data da primeira emissão: 15.01.2016

---

formações 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