

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 **ORGANON**

## Montelukast Granules Formulation

Versão 2.15      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 22985-00018      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

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

Nome do produto : Montelukast Granules 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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

#### 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)
Montelukast	151767-02-1	Irritação ocular, Categoria 2B	$\geq 0,1 - < 1$

---

### 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 dúvidas.

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com a pele	:	Lavar com água e sabão. Consultar o médico se os sintomas persistirem.
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 se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	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	:	Nenhuma precaução especial é necessária para atendentes de primeiros socorros.
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	:	Não 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
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições locais e ao ambiente que esta situado 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 para combate a incêndios, se necessário. Usar equipamento de proteção individual.

---

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Seguir indicação de manipulação segura e recomendações para equipamento de proteção pessoal.
Precauções ambientais	:	A descarga no meio ambiente deve ser evitada.

---

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

- 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 respirar a poeira.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
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.  
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.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:

## Montelukast Granules Formulation

Versão 2.15      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 22985-00018      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 17.10.2014

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
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : 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.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Mimimizar o manuseio aberto.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

**Proteção respiratória** : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

**Filtro tipo** : Sob a forma de particulados

**Proteção das mãos**

**Materiais** : Luvas resistentes a químicos

**Observações** : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

**Proteção dos olhos** : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

**Proteção do corpo e da pele** : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

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

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

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 de decomposição perigosa : Não há produtos de decomposição perigosos.

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

#### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### Montelukast:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

#### Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### Montelukast:

Espécie : Coelho

Resultado : Leve irritação da pele

#### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

### Componentes:

#### Montelukast:

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação grave

#### 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:

#### Montelukast:

Observações : dados não disponíveis

#### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Produto:

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  
Sistema de teste: Fibroblastos de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

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

### Componentes:

#### Montelukast:

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

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Sistema de teste: Fibroblastos de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

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

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Produto:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Dose : 200 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 92 semanas  
Dose : 100 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

#### **Componentes:**

##### **Montelukast:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 92 semanas  
Resultado : negativo

### **Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Produto:**



## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, macho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL Parent: 800 mg/kg peso corporal  
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL Parent: 200 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Fertilidade reduzida

### Componentes:

#### **Montelukast:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, macho  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 800 mg/kg peso corporal  
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Fertilidade reduzida

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Fertilidade reduzida

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

### Componentes:

#### **Montelukast:**

Espécie : Macaco, masculino e feminino  
NOAEL : 150 - 300 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 53 Sems.  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

NOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	53 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	14 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Produto:

Contato com a pele	:	Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação grave
Ingestão	:	Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça, Tosse, Dor abdominal, Diarréia, Febre

#### Componentes:

##### Montelukast:

Contato com a pele	:	Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação grave
Ingestão	:	Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça, Tosse, Dor abdominal, Diarréia, Febre

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### Montelukast:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 0,0778 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,0675 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)): 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 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 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,073 mg/l  
Duração da exposição: 32 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOEC (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): 0,0816 mg/l  
Duração da exposição: 7 d  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,23 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### Montelukast:

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

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(21,7 h)

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Montelukast:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4,3

##### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

##### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

### 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

#### Regulamentos internacionais

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

### 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

AICS - Relação Australiana de Substâncias Químicas; 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 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

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



## Montelukast Granules Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
2.15	23.03.2020	22985-00018	Data da primeira emissão: 17.10.2014

---

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