

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

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

Nome do produto : Nomegestrol / Estradiol 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 : Categoria 1A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H350 Pode provocar câncer.  
H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

H402 Nocivo para os organismos aquáticos.  
H410 Muito 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		>= 10 -< 20
Estradiol	50-28-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Carcinogenicidade, Categoria 1A Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 2,5 -< 5
Nomegestrol	58652-20-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade à reprodução, Categoria 1A	>= 1 -< 2,5

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

		Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
Talco	14807-96-6		$\geq 1$ - $< 5$
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	$\geq 0,1$ - $< 1$

### 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.
- 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 câncer.  
Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
Provoca 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>)

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Agentes de extinção inadequados  | : | Substância química seca<br>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.<br>A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                      |
| Produtos perigosos da combustão  | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrogênio (NOx)  |
| Métodos específicos de extinção  | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>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.<br>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.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>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.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>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.<br>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.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |
- 

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

**Nomegestrol / Estradiol Formulation**

Versão 5.5	Data da revisão: 16.10.2020	Número da FISPQ: 17208-00016	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 30.09.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- 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.  
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.
- 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
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Nomegestrol	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m <sup>3</sup>	Interno
		Limite de limpeza	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (Fração respirável)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup> (Dióxido de titânio)	ACGIH

**Medidas de controle de engenharia** : 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). Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas 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 : branco

Odor : inodoro

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1 g/cm <sup>3</sup>
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, dinâmica	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

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

#### 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

##### **Estradiol:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 300 mg/kg  
Via de aplicação: Subcutâneo

##### **Nomegestrol:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras  
vias de administração) : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Via de aplicação: Intraperitoneal

### **Talco:**

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

### **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:**

#### **Talco:**

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:**

#### **Estradiol:**

Resultado : Não irrita os olhos

#### **Talco:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

#### **Dióxido de titânio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### **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:**

##### **Estradiol:**

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.  
Resultado : negativo

##### **Talco:**

Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Humanos  
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

##### **Estradiol:**

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: células de mamíferos  
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: células de mamíferos  
Resultado: positivo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Resultado: negativo
- Nomegestrol:**
- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
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 do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo
- 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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

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**

Pode provocar câncer.

### **Componentes:**

#### **Celulose:**

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

#### **Estradiol:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 24 Meses  
LOAEL : 100 µg/kg  
Resultado : positivo  
Órgãos-alvo : órgãos reprodutivos femininos

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 13 semanas  
LOAEL : 20 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Órgãos-alvo : Sistema endócrino

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência positiva a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos

#### **Nomegestrol:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (ração)  
Duração da atividade : 52 Sems.  
Resultado : 10 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (ração)  
Resultado : 20 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

Órgãos-alvo : Glândula mamária, Glândula pituitária

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

### Talco:

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)  
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

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar 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

#### Estradiol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Fertilidade: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

- Espécie: Rato  
Duração do respetivo tratamento: 90 d  
Fertilidade: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Tipos de testes: Estudo de duas gerações  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Fertilidade: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Teratogenicidade: LOAEL: 4 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Malformações foram observadas.  
Resultado: positivo, Efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Teratogenicidade: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporal  
Sintomas: Perda de peso corporal  
Resultado: positivo, Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Reabsorções precoces/faixa de reabsorção., Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência., Perda de peso corporal  
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.
- Nomegestrol:**
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo, Sem efeitos teratogênicos.
- Toxicidade à reprodução - : Evidência positiva de efeitos adversos na função sexual e

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

Avaliação : fertilidade a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

### Talco:

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

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Provoca dano aos órgãos (Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.

### Componentes:

#### Estradiol:

Órgãos-alvo : Fígado, Ossos, Sangue, Sistema endócrino  
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

#### Estradiol:

Espécie : Rato  
LOAEL :  $\geq 0,17$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 d  
Órgãos-alvo : Glândula mamária, Ovário, Útero (incluindo o colo uterino), Fígado, Ossos, Sistema endócrino, Sangue, Testículos

#### Nomegestrol:

Espécie : Rato  
NOAEL : 20 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 52 Sems.

Espécie : Rato  
NOAEL : 20 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 52 Sems.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### 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:

##### **Estradiol:**

Inalação : Sintomas: formigamento, Sangramento no nariz  
Contato com a pele : Sintomas: Irritação da pele, Vermelhidão, prurido  
Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Distúrbios gastro-intestinais, Vertigem, Vômitos, Diarréia, retenção de água, alteração da função hepática, alterações da libido, sensibilidade mamária, irregularidades menstruais

##### **Nomegestrol:**

Ingestão : Sintomas: acne, amenorreia, Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, sensibilidade mamária, alterações da libido, insônia, dor musculoesquelética, alterações de humor, dores nos músculos, contração muscular

---

## 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

##### **Estradiol:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 2,7 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7

---

**Nomegestrol / Estradiol Formulation**

Versão 5.5	Data da revisão: 16.10.2020	Número da FISPQ: 17208-00016	Data da última edição: 23.03.2020 Data da primeira emissão: 30.09.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

gas/plantas aquáticas	:	mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oryzias latipes (medaka)): 0,000003 mg/l Duração da exposição: 160 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)): 0,2 mg/l Duração da exposição: 21 d
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1.000
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
	:	NOEC: 100 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
<b>Nomegestrol:</b>		
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,07 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,69 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Peixe-zebra): 0,0013 mg/l Duração da exposição: 27 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,65 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	10
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50 (Microorganismo natural): > 2,8 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

NOEC (Microorganismo natural): 2,8 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

### Talco:

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

### 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.

##### **Estradiol:**

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável  
Biodegradação: 84 %  
Duração da exposição: 24 horas

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,01

##### **Nomegestrol:**

Bioacumulação : Espécie: Peixe-zebra  
Fator de bioconcentração (FBC): 44

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,7

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### **Estradiol:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,81

##### **Nomegestrol:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,35  
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

### **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.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

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.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

---

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão 5.5      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 17208-00016      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956  
Perigoso para o meio ambiente : sim

### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Código EmS : F-A, S-F  
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

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  
Nomegestrol 58652-20-3  
Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos  
Dióxido de titânio 13463-67-7

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### 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 Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



 ORGANON

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
5.5	16.10.2020	17208-00016	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

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