

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

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

Nome do produto : Tibolone 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 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Ossos, Sistema endócrino)

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H351 Suspeito de provocar câncer.  
H360F Pode prejudicar a fertilidade.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Ossos, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.

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 ocu-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 16974-00020      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

lar/ 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		> 1 -<= 10
Tibolone	5630-53-5	Carcinogenicidade, Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Ossos, Sistema endócrino), Categoria 1	> 1 -<= 2,5

## 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.

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Consultar o médico.<br>Enxágue inteiramente a boca com água.<br>Suspeito de provocar câncer.<br>Pode prejudicar a fertilidade.<br>Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.<br>O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.<br>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<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>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 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.   |
-

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

- Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de 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.
- 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.

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 16.10.2020      Número da FISPQ: 16974-00020      Data da última edição: 23.03.2020  
Data da primeira emissão: 30.09.2014

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
Tibolone	5630-53-5	TWA	2 µg/m <sup>3</sup>	Interno
		Limite de limpeza	20 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**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

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

### 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
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	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

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.

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.

#### **Componentes:**

##### **Amido:**

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

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

##### **Tibolone:**

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

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

DL50 (Cão): > 2.000 mg/kg

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Amido:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

### Sensibilização respiratória ou à pele

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Amido:**

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

### Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Amido:**

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

##### **Tibolone:**

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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: Fibroblastos de hamster chinês  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo



## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### **Carcinogenicidade**

Suspeito de provocar câncer.

#### **Componentes:**

##### **Tibolone:**

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	positivo
Órgãos-alvo	:	Fígado, Bexiga, Glândula pituitária, Testes, Glândula mamária, Útero (incluindo o colo uterino)

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	18 Meses
Resultado	:	positivo
Órgãos-alvo	:	Fígado, Sistema respiratório, Bexiga

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

### **Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar a fertilidade.

#### **Componentes:**

##### **Tibolone:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato, fêmea Sintomas: Efeitos sobre a fertilidade.
------------------------	---	--

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,07 mg/kg peso corporal Sintomas: Perda de pré-implantação., Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência., Malformações foram observadas.
---	---	---

Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.
--	---	--

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Pode provocar dano aos órgãos (Ossos, Sistema endócrino) por exposição repetida ou prolongada.

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### Componentes:

#### **Tibolone:**

Órgãos-alvo	:	Ossos, Sistema endócrino
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### Componentes:

#### **Amido:**

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

#### **Tibolone:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,05 mg/kg
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sistema endócrino, Órgãos reprodutores, Glândula mamária, Glândula renal, Ossos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	0,05 mg/kg
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 a
Órgãos-alvo	:	Sistema endócrino, Órgãos reprodutores, Glândula renal, Rim

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### Componentes:

#### **Tibolone:**

Ingestão	:	Sintomas: Vertigem, Dor de cabeça, Visão desfocada, Distúrbios na pele, prurido, sensibilidade mamária, vaginite, Dor abdominal, acúmulo de fluidos, amenorreia, Desconforto gastrointestinal, dor musculoesquelética, alteração da função hepática
----------	---	---

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### Tibolone:

#### Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : dados não disponíveis

Toxicidade crônica para o ambiente aquático : dados não disponíveis

#### Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

#### Potencial bioacumulativo

##### Componentes:

##### Tibolone:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,9

#### 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

---

## **Tibolone Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

### **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 Policia Federal : Não aplicável

### **Regulamentos internacionais**

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## **SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Informações complementares**

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

### **Texto completo de outras abreviações**

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, 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 in-

# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

## Tibolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
4.1	16.10.2020	16974-00020	Data da primeira emissão: 30.09.2014

---

ibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9