

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Levothyroxine Formulation

Outras maneiras de identificação : Leventa (A010426)

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Líquidos inflamáveis : Categoria 3

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Tiroide, Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H226 Líquido e vapores inflamáveis.
H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Tiroide, Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

Frases de precaução

: Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P210 Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume.
P233 Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

: Resposta de emergência:

P303 + P361 + P353 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.
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

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|---------------|---------|---|----------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | Líq. Infiam., 2 Irrit. Ocul., 2A | >= 10 - < 20 |
| Levothyroxine | 55-03-8 | Tóx. Agudo (Oral), 2 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Tiroide, Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central) , 1 | >= 0,1 - < 1 |

Substância voluntariamente divulgada

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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

| | |
|--|--|
| | 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 | : Lavar os olhos com água como precaução. 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 | : Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |
| 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 ₂) Substância química seca |
| Agentes de extinção inadequados | : Jato de água de grande vazão |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. 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. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equi- : Retirar todas as fontes de ignição.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

| | |
|--|---|
| pamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). 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 | : Use ferramentas à prova de faíscas. Embeber com material absorvente inerte. Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. 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 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

| | |
|------------------------------------|--|
| Medidas técnicas | : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não inale as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. 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 Use ferramentas à prova de faíscas. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Mantenha afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fume. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

| | |
|--|---|
| | <p>Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</p> <p>Medidas de higiene</p> <p>: 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.</p> <p>Condições para armazenamento seguro</p> <p>: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. Manter afastado do calor e de fontes de ignição.</p> <p>Materiais a serem evitados</p> <p>: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Sólidos inflamáveis Líquidos pirofóricos Sólidos pirofóricos Substâncias e misturas auto-aquecidas Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis Explosivos Gases Substâncias e misturas extremamente tóxicas</p> |
|--|---|

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 | |
|---------------|---------|---|---|---------|--|
| Etanol | 64-17-5 | LT | 780 ppm 1.480 mg/m ³ | BR OEL | |
| | | Informações complementares: Grau de insalubridade: mínimo | | | |
| Levothyroxine | 55-03-8 | STEL | 1.000 ppm | ACGIH | |
| | | TWA | 0.1 µg/m ³ (OEB 5) | Interno | |
| | | Limite de limpeza | 1 µg/100 cm ² | Interno | |

Medidas de controle de engenharia : Utilize equipamento elétrico, de ventilação e de iluminação à prova de explosão.

Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

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.

O manuseio aberto não é permitido.

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.

As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- | | |
|----------------------------------|--|
| Proteção respiratória | : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória. |
| Filtro tipo Proteção das mãos | : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico |
| Materiais | : Luvas resistentes a químicos |
| Observações | : Considere vestir uma camada dupla de luvas. Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos. |
| Proteção dos olhos | : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis. |
| 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. |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

| | | |
|---|---|------------------------|
| Estado físico | : | Solução aquosa |
| Cor | : | incolor |
| Odor | : | suave |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | 9,7 - 10,7 |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fulgor | : | 44 °C |
| Taxa de evaporação | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Não aplicável |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | Não aplicável |
| 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 | : | 1,05 g/cm ³ |
| Solubilidade | | |
| Solubilidade em água | : | solúvel |
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | Não aplicável |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | | |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

| | |
|--|--|
| Riscos de explosão | : Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Características da partícula Tamanho da partícula | : Não aplicável |

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | |
|------------------------------------|--|
| Reatividade | : Não classificado como perigo de reatividade. |
| Estabilidade química | : Estável em condições normais. |
| Possibilidade de reações perigosas | : Líquido e vapores inflamáveis. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : Calor, chamas e faíscas. |
| Materiais incompatíveis | : Oxidantes Ácidos |
| 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:

Etanol:

| | |
|-----------------------------|--|
| Toxicidade aguda - Oral | : DL50 (Rato): 10.470 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401 |
| Toxicidade aguda - Inalação | : CL50 (Rato, macho): 116,9 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : DL50 (Coelho): > 15.800 mg/kg |

Levothyroxine:

| | |
|-------------------------|--|
| Toxicidade aguda - Oral | : TDLo (Humanos): 10 mg/kg TDLo (Cão): 10 mg/kg |
|-------------------------|--|

Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

| | |
|---|--|
| | DL50 (Rato): > 1.000 mg/kg |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : DL50 (Rato): > 50 mg/kg |
| Toxicidade aguda (outras vias de administração) | : DL50 (Rato): 20 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal |
| | DL50 (Rato): 50 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo |

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

| | | |
|-----------|---|-------------------------------|
| Espécie | : | Coelho |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 404 |
| Resultado | : | Não provoca irritação na pele |

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

| | | |
|-----------|---|---|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 405 |

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

| | | |
|--------------------|---|--|
| Tipos de testes | : | Teste de inchaço da orelha de ratos (MEST) |
| Rotas de exposição | : | Contato com a pele |
| Espécie | : | Rato |
| Resultado | : | negativo |

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Etanol:**

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana |
|-------------------------|---|--|

Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

- (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica 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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

Componentes:

Etanol:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Levothyroxine:

- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,25 mg/kg peso corporal
- Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
- Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
- Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Cobaia
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

||| Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

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 (Tiroide, Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Levothyroxine:

||| Órgãos-alvo : Tiroide, Sistema cardiovascular, Sistema nervoso central
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Etanol:

||| Espécie : Rato
NOAEL : 1.730 mg/kg
LOAEL : 3.200 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Levothyroxine:

||| Ingestão : Órgãos-alvo: Tiroide
Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular
Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
Sintomas: Palpitação, hipotensão, Tremores, Dor de cabeça, aumento de apetite, Suores, Vômitos, Diarréia, Febre, nervosismo, perda de peso

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Etanol:

||| Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 14.200 mg/l
Duração da exposição: 96 h
||| Toxicidade em daphnias e : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5.012 mg/l

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

| | |
|---|--|
| outros invertebrados aquáticos. | Duração da exposição: 48 h |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : CE50r (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 275 mg/l Duração da exposição: 72 h |
| | EC10 (Chlorella vulgaris (alga de água-doce)): 11,5 mg/l Duração da exposição: 72 h |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : NOEC (Oryzias latipes (medaka)): >= 79 mg/l Duração da exposição: 100 d |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,6 mg/l Duração da exposição: 9 d |
| Toxicidade aos microorganismos | : CE50 (Protozoa (protozoário)): 5.800 mg/l Duração da exposição: 4 h |

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Etanol:

| | |
|--------------------|--|
| Biodegradabilidade | : Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 84 % Duração da exposição: 20 d |
|--------------------|--|

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etanol:

| | |
|--|------------------|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : log Kow: -0,35 |
|--|------------------|

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

| | |
|-------------------------|--|
| Resíduos | : Não descarregar os resíduos no esgoto. 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. Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos. Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte. |

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

| | | |
|-------------------------------|---|---------|
| Número ONU | : | UN 1170 |
| Nome apropriado para embarque | : | ETHANOL |
| Classe de risco | : | 3 |
| Grupo de embalagem | : | III |
| Rótulos | : | 3 |
| Perigoso para o meio ambiente | : | não |

IATA-DGR

| | | |
|--|---|-------------------|
| Nº UN/ID | : | UN 1170 |
| Nome apropriado para embarque | : | Ethanol |
| Classe de risco | : | 3 |
| Grupo de embalagem | : | III |
| Rótulos | : | Flammable Liquids |
| Instruções de embalagem (aeronave de carga) | : | 366 |
| Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) | : | 355 |

Código-IMDG

| | | |
|-------------------------------|---|----------|
| Número ONU | : | UN 1170 |
| Nome apropriado para embarque | : | ETHANOL |
| Classe de risco | : | 3 |
| Grupo de embalagem | : | III |
| Rótulos | : | 3 |
| Código EmS | : | F-E, S-D |
| Poluente marinho | : | não |

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 1170 |
| Nome apropriado para embarque | : | ETANOL |
| Classe de risco | : | 3 |
| Grupo de embalagem | : | III |
| Rótulos | : | 3 |
| Número de risco | : | 30 |

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 Fichas com

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
7.0 14.04.2025 1130648-00021 Data da primeira emissão: 30.11.2016

Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE 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 : Etanol

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
BR OEL : Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT : Até 48 horas/semana

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 COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---|
| Versão 7.0 | Data da revisão: 14.04.2025 | Número da FDS: 1130648-00021 | Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 30.11.2016 |
|---------------|--------------------------------|---------------------------------|---|

ibitoria; 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 - Nível 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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; 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