

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Metamizol Injection Formulation

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

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 1 (Sangue)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Sangue) por exposição

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

repetida ou prolongada, se ingerido.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

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)
Metamizol	68-89-3	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sangue) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 30 - < 50
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	>= 1 - < 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão 5.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10562747-00013	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.01.2022
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. 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. Pode provocar reações alérgicas na pele. Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto. Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.	
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	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão 5.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10562747-00013	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.01.2022
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.

: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência
- : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais
- : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
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
- : Embeber com material absorvente inerte.
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. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represso 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
- : 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
Recomendações para manuseio seguro
- : Usar somente com ventilação adequada.
: Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Medidas de higiene	: Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Condições para armazenamento seguro	: 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. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. 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.
Materiais a serem evitados	: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

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
Metamizol	68-89-3	TWA	3 mg/m3 (OEB 1)	Interno

Medidas de controle de engenharia	: Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). 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. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.
-----------------------------------	---

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos
- Materiais
- 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.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Estado físico : Líquido
- Cor : incolor
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação : dados não disponíveis
- Ponto de fulgor : 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) : 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
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
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
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	:	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
-------------------------	---	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Componentes:

Metamizol:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 Oral (Rato): 3.000 mg/kg Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
		DL50 Oral (Coelho): 2.150 mg/kg Órgãos-alvo: Sistema nervoso central
		DL50 Oral (Cobaia): 1.000 mg/kg Órgãos-alvo: Sistema nervoso central

Alcool benzilico:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alcool benzilico:

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:

Alcool benzilico:

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.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Componentes:**Alcool benzílico:**

Tipos de testes	:	Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Humanos
Resultado	:	positivo
Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Metamizol:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de Ames Resultado: negativo
		Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vitro em células de mamíferos) Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Resultado: negativo

Alcool benzílico:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Metamizol:**

Espécie	:	Rato, macho
Via de aplicação	:	oral (ração)
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	375 mg/kg bw/dia
Resultado	:	negativo
Espécie	:	Rato, fêmea
Via de aplicação	:	oral (ração)

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	442 mg/kg bw/dia
Espécie	:	Rato, macho
Via de aplicação	:	oral (água de beber)
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	150 mg/kg bw/dia
Espécie	:	Rato, fêmea
Via de aplicação	:	oral (água de beber)
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	193 mg/kg bw/dia
	:	negativo

Alcool benzilico:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

Componentes:

Metamizol:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Toxicidade materna observada., Pode causar efeitos reprodutivos adversos.
	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Aumento de reabsorções.
	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Aumento de reabsorções.

Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Estudo de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada., Aumento da redução do peso corporal da mãe., Consumo reduzido de alimentos da mãe., Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.
Alcool benzílico:	
Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal 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 (Sangue) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Metamizol:

Rotas de exposição	: Oral
Órgãos-alvo	: Sangue
Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Metamizol:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 28 d
Órgãos-alvo	: Sangue
Sintomas	: efeitos no sangue
Espécie	: Rato
NOAEL	: 150 mg/kg

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	28 d
Órgãos-alvo	:	Sangue
Sintomas	:	efeitos no sangue
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	300 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	26 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sangue
Sintomas	:	efeitos no sangue
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	150 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	28 d
Órgãos-alvo	:	Sangue
Sintomas	:	efeitos no sangue
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	28 d
Órgãos-alvo	:	Sangue, Via gastrointestinal
Sintomas	:	efeitos no sangue, Salivação, Vômitos
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	26 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sangue, Fígado, Rim, baço
Sintomas	:	efeitos no sangue

Alcool benzílico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,072 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Metamizol:

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Sangue Sintomas: efeitos no sangue, Sangue na urina, Diarréia, Náusea, Erupção cutânea, hipotensão
----------	---	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Metamizol:

- | | |
|---|---|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 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)): 47 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 50,8 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,725 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |

Alcool benzílico:

- | | |
|---|--|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Metamizol:

- | | |
|--------------------|---|
| Biodegradabilidade | : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 18 - 23 % |
|--------------------|---|

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

Alcool benzilico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 %
Duração da exposição: 14 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Alcool benzilico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Metamizol)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Metamizol)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 964

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
5.0 14.04.2025 10562747-00013 Data da primeira emissão: 14.01.2022

(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Metamizol)
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 3082
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Metamizol)
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 Fichas com 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 : Metamizol

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado
DSL : não determinado
IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão 5.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10562747-00013	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.01.2022
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

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 (FDSS) 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

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; KECL - 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 Bio-acumulativos; 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 COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Metamizol Injection Formulation

Versão 5.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 10562747-00013	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 14.01.2022
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

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