

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao 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**

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sistema imunológico, sistema linfático, Glândula renal, Pele, Sangue)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema imunológico, sistema linfático, Glândula renal, Pele, Sangue) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.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 ocular/ proteção facial.

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 11455077-00002 Data da última edição: 18.10.2024
Data da primeira emissão: 18.10.2024

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 | | >= 30 -< 50 |
| Prednisone | 53-03-2 | Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema imuno- lógico, sistema linfáti- co, Glândula renal, Pele, Sangue) , 1 | >= 5 -< 10 |
| Estearato de magnésio | 557-04-0 | | >= 1 -< 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.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Proteção para o prestador de socorros | : Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. 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 | : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos metálicos |
| 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, 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. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

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 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 : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras.
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.
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.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versão 2.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 11455077-00002 Data da última edição: 18.10.2024
 Data da primeira emissão: 18.10.2024

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
 Agentes oxidantes fortes
 Substâncias e misturas auto-reativas
 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 ³ | ACGIH |
| Prednisone | 53-03-2 | TWA | 30 µg/m ³ | Interno |
| | | Limite de limpeza | 300 µg/100 cm ² | Interno |
| Estearato de magnésio | 557-04-0 | TWA (Fração inalável) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fração respirável) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
 Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
 Minimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

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

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | pó |
| Cor | : | dados não disponíveis |
| Odor | : | inodoro |
| 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 fulgor | : | 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) | : | 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 | : | Não aplicável |
| Densidade relativa do vapor | : | Não aplicável |
| Densidade relativa | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | dados não disponíveis |
| Solubilidade | : | |
| Solubilidade em água | : | 312 mg/l |

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

Solubilidade em outros solventes : moderadamente solúvel
Solvente: Metanol

5 g/l Solvente: Clorofórmio

moderadamente solúvel
Solvente: Dioxano

6,7 g/l Solvente: Álcool

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,46
Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decomposição : dados não disponíveis
Viscosidade
Viscosidade, cinemática : Não aplicável

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 : 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.

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

Componentes:**Amido:**

| | | |
|----------------------------|---|------------------------------|
| Toxicidade aguda - Oral | : | DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg |

Prednisone:

| | | |
|---|---|--|
| Toxicidade aguda - Oral | : | DL50 (Rato): 1.680 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade aguda (outras vias de administração) | : | DL50 (Rato): 600 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular DL50 (Rato): 135 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal DL50 (Rato): 101 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo |

Estearato de magnésio:

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Toxicidade aguda - Oral | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 423 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade aguda - Dérmica | : | DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Estearato de magnésio:**

| | | |
|-------------|---|---|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Não provoca irritação na pele |
| Observações | : | Baseado em dados de materiais semelhantes |

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Amido:**

| | | |
|-----------|---|---------------------|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Não irrita os olhos |

Estearato de magnésio:

| | | |
|-----------|---|---------------------|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Não irrita os olhos |

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

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 |

Estearato de magnésio:

| | |
|--------------------|---|
| Tipos de testes | : Teste de maximização |
| Rotas de exposição | : Contato com a pele |
| Espécie | : Cobaia |
| Método | : Diretriz de Teste de OECD 406 |
| Resultado | : negativo |
| Observações | : Baseado em dados de materiais semelhantes |

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 |
|-------------------------|--|

Prednisone:

| | |
|-------------------------|--|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Genotoxicidade in vivo | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo |

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Estearato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Prednisone:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
LOAEL : 0,368 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
NOAEL : 9 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Prednisone:**

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| | Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal |
| | Espécie: Rato |
| | Via de aplicação: Oral |
| | Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal |
| | Resultado: Mortalidade de feto., Peso reduzido do feto. |
| | Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| | Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal |
| | Espécie: Rato |
| | Via de aplicação: Oral |
| | Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal |
| | Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade à reprodução - Avaliação | : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. |

Estearato de magnésio:

| | |
|---|---|
| Efeitos na fertilidade | : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade |
| | Espécie: Rato |
| | Via de aplicação: Ingestão |
| | Método: Diretriz de Teste de OECD 422 |
| | Resultado: negativo |
| | Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal |
| | Espécie: Rato |
| | Via de aplicação: Ingestão |
| | Resultado: negativo |
| | Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

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 (Sistema imunológico, sistema linfático, Glândula renal, Pele, Sangue) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:**Prednisone:**

| | |
|-------------|--|
| Órgãos-alvo | : Sistema imunológico, sistema linfático, Glândula renal, Pele, Sangue |
| Avaliação | : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

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 |

Prednisone:

| | |
|----------------------|---|
| Espécie | : Rato |
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| LOAEL | : 6 mg/kg |
| Via de aplicação | : Oral |
| Duração da exposição | : > 151 d |
| Órgãos-alvo | : sistema linfático, Glândula renal, Pele, Sangue |
| Observações | : Baseado em dados de materiais semelhantes |

Estearato de magnésio:

| | |
|----------------------|---|
| Espécie | : Rato |
| NOAEL | : > 100 mg/kg |
| Via de aplicação | : Ingestão |
| Duração da exposição | : 90 Dias |
| Observações | : Baseado em dados de materiais semelhantes |

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Prednisone:**

| | |
|----------|---|
| Ingestão | : Órgãos-alvo: Glândula renal Sintomas: Febre, dores nos músculos, hipertensão, Hipoglicemia Órgãos-alvo: Sistema imunológico |
|----------|---|

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Estearato de magnésio:**

| | |
|---------------------------|--|
| Toxicidade para os peixes | : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade em daphnias e | : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l |

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| outros invertebrados aquáticos. | | Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite |
|---------------------------------|--|---|

| | | |
|--|---|---|
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite |
|--|---|---|

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Toxicidade aos microorganismos | : | EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Duração da exposição: 16 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
|--------------------------------|---|---|

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Estearato de magnésio:**

| | | |
|--------------------|---|--|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Não biodegradável Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
|--------------------|---|--|

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Prednisone:**

| | | |
|--|---|---------------|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Kow: 1,46 |
|--|---|---------------|

Estearato de magnésio:

| | | |
|--|---|--------------|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Kow: > 4 |
|--|---|--------------|

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

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**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

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 Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

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

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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - 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

Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 18.10.2024 |
| 2.0 | 14.04.2025 | 11455077-00002 | Data da primeira emissão: 18.10.2024 |

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