

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ribavirin Solid Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : 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 : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Mutagenicidade em células germinativas : Categoria 2

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

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

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H341 Suspeito de provocar defeitos genéticos.
H360Df Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
H372 Provoca dano aos órgãos (Sangue) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

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)
Ribavirin	36791-04-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Mutagenicidade em células germinativas, Categoria 2 Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Sangue), Categoria 1	>= 50 -< 70
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

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 : Pode ser nocivo se ingerido.
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Suspeito de provocar defeitos genéticos.
Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
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.

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
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.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.
Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.
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.
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 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.
-

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
-

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

- Ventilação local/total : Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
: Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
: Não inale as poeiras.
: Não ingira.
: Evitar o contato com os olhos.
: Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
: Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
: Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
: 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.
: Manter hermeticamente fechado.
: Guardar em local fresco e bem arejado.
: Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- 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

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Ribavirin	36791-04-5	Limite de limpeza	400 µg/100 cm ²	Interno
		TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
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).
Miminizar 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

 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 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.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : branco

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

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

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

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

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.249 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Ribavirin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 4.116 - 5.584 mg/kg
DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg
DL50 (Cão): >= 1.500 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 1.554 - 1.758 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Rato): 1.268 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Celulose:

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

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

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

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

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:

Ribavirin:

Observações : dados não disponíveis
Pode irritar a pele.

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:

Ribavirin:

Observações : dados não disponíveis
Pode irritar os olhos.

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ribavirin:

Observações : dados não disponíveis

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

Suspeito de provocar defeitos genéticos.

Componentes:

Ribavirin:

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

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: Linha de célula de roedores
Resultado: positivo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: teste letal dominante
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Espécie: Rato
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Resultado: positivo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Resultado(s) positivo(s) a partir testes de mutagenicidade de células somáticas in vivo em mamíferos.

Celulose:

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

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

(AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

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

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:

Ribavirin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Meses
LOAEL : 75 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Órgãos-alvo : Sangue, Testes
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 10 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Rato

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Resultado : negativo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Celulose:

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

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Componentes:

Ribavirin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Fertilidade: LOAEL: < 20 mg/kg peso corporal
Sintomas: Fertilidade reduzida
Resultado: positivo

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 35 mg/kg peso corporal
Sintomas: Fertilidade reduzida
Resultado: positivo

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, fêmeas
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 160 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: <= 1 mg/kg peso corporal
Sintomas: Perda de peso corporal, Redução da quantidade de fetos com capacidade de sobrevivência., Malformações do

Ribavirin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	402479-00020	Data da primeira emissão: 11.12.2015

esqueleto.
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho, fêmea
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Sintomas: Perda de peso corporal, Malformações do esqueleto.
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Hamster
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Sintomas: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Reabsorções totais /faixa de reabsorção.
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária: LOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Sintomas: Malformações do esqueleto.
Resultado: positivo

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

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

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

Estearato de magnésio:

Ribavirin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	402479-00020	Data da primeira emissão: 11.12.2015

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
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Podem provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:

Ribavirin:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca danos aos órgãos (Sangue) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Ribavirin:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Ribavirin:

Espécie : Macaco
LOAEL : 30 mg/kg
Duração da exposição : 10 d
Órgãos-alvo : Sangue, Via gastrointestinal

Espécie : Rato
NOAEL : 7,6 mg/kg
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Sangue, Pulmões

Espécie : Cão
NOAEL : 5 mg/kg
Via de aplicação : Oral

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

Duração da exposição : 1 a
Órgãos-alvo : Sangue, Via gastrointestinal

Espécie : Rato
NOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos-alvo : Sangue, Sistema cardiovascular

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

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:

Ribavirin:

Inalação : Sintomas: Dor de cabeça, Vertigem
Observações: Comprovado em seres humanos
Contato com a pele : Observações: Pode causar irritação dos olhos.
Comprovado em seres humanos
Contato com os olhos : Observações: Pode causar irritação dos olhos.
Comprovado em seres humanos
Ingestão : Sintomas: efeitos no sangue, efeitos no sistema imunológico,
anorexia, Vertigem, insônia, Fadiga, Dor de cabeça, Com-
ichão, Erupção cutânea, alteração da função hepática, Dis-
túrbios gastro-intestinais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Ribavirin:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 119 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 117 mg/l

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1	Data da revisão: 30.09.2023	Número da FISPQ: 402479-00020	Data da última edição: 04.04.2023 Data da primeira emissão: 11.12.2015
---------------	--------------------------------	----------------------------------	---

outros invertebrados aquáticos.		Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 119 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,9 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Celulose:		
Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
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 outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l 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

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Estearato de magnésio:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ribavirin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,971

Estearato de magnésio:

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

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

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

Ribavirin Solid Formulation

Versão 4.1 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 402479-00020 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 11.12.2015

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. 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

Data da revisão : 30.09.2023
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 de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concen-

Ribavirin Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	402479-00020	Data da primeira emissão: 11.12.2015

tração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de 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 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