

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Fosaprepitant Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 55 19 3758 2000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Fax : 908-735-1496

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Órgãos reprodutores, Próstata)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H302 Nocivo se ingerido.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Fosaprepitant Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 23896-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 21.10.2014

H373 Pode provocar dano aos órgãos (Órgãos reprodutores, Próstata) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P260 Não inale as poeiras.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

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)
Fosaprepitant	265121-04-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação da pele, Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Órgãos reprodutores, Próstata), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 30 -< 50
EDTA dissódico, dihidrato	6381-92-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Trato respiratório), Categoria 2	>= 1 -< 5

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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 se os sintomas persistirem. |
| Em caso de contato com a pele | : | Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas 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 | : | Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico. |
| Se ingerido | : | Se houver ingestão NÃO provoque vômitos, salvo se aconselhado por pessoal da área médica.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Nocivo se ingerido.
Provoca irritação à pele.
Provoca irritação ocular grave.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, 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 | : | 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) |

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Medidas técnicas | : | A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : | Usar somente com ventilação adequada. |
| 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. |

Fosaprepitant Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 16.10.2020 Número da FISPQ: 23896-00016 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 21.10.2014

- 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.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
- Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
- Agentes oxidantes fortes

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
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m³	Interno

- Medidas de controle de engenharia :** Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
- Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.
- Aplicar medidas para evitar explosões com pó.
- Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

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

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

- | | | |
|-----------------------------|---|---|
| Observações | : | O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho. |
| Proteção dos olhos | : | Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de proteção |
| Proteção do corpo e da pele | : | Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc). |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|---|
| Aspecto | : | pó |
| Cor | : | creme |
| 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 inflamação | : | 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) | : | 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 | : | dados não disponíveis |

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmica	:	dados não disponíveis
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
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

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 1.435 mg/kg Método: Método de cálculo
-----------------------	---	--

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Componentes:

Fosaprepitant:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, fêmea): > 500 mg/kg
DL50 (Rato, fêmea): > 500 mg/kg

EDTA dissódico, dihidrato:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 2.800 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 1 mg/l
Duração da exposição: 6 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 412
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação da pele

EDTA dissódico, dihidrato:

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie : Córnea bovina
Resultado : Irritação nos olhos

EDTA dissódico, dihidrato:

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

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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:

EDTA dissódico, dihidrato:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Fosaprepitant:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células linfoblastóides humanas Resultado: negativo
-------------------------	---	---

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo" Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo
------------------------	---	---

EDTA dissódico, dihidrato:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica 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: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: negativo
------------------------	---	---

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie	:	Rato, fêmea
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	50 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Tumor(es) benigno(s)
Espécie	:	Rato, masculino e feminino
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	250 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo	:	Fígado, Tireoide
Carcinogenicidade - Avaliação	:	A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Fosaprepitant:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, masculino e feminino Fertilidade: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Espécie: Rato, fêmea Toxicidade geral em mães: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
	:	Espécie: Coelho, fêmea Toxicidade geral em mães: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: negativo

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

EDTA dissódico, dihidrato:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em quatro gerações 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 embrionário 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 (Órgãos reprodutores, Próstata) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Fosaprepitant:

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	Órgãos reprodutores, Próstata
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

EDTA dissódico, dihidrato:

Rotas de exposição	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo	:	Trato respiratório
Avaliação	:	Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de >0,02 até 0,2 mg/l/6h/d.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie	:	Rato, masculino e feminino
NOAEL	:	2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado, Tireoide
Espécie	:	Cão
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	9 Meses
Órgãos-alvo	:	Testículos

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Espécie	: Cão
NOAEL	: 32 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 a
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 4 mg/kg
Via de aplicação	: Intravenoso
Duração da exposição	: 5 Sems.
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Cão
NOAEL	: 10 mg/kg
Via de aplicação	: Intravenoso
Duração da exposição	: 5 Sems.
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 500 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 13 Sems.
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie	: Rato
LOAEL	: 0,03 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 4 Sems.
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Fosaprepitant:

Ingestão	: Sintomas: soluços, Fadiga, alteração da função hepática, constipação, Dor de cabeça, anorexia
----------	---

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Fosaprepitant:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 0,462 mg/l
	Duração da exposição: 96 h
	Método: Diretriz de Teste de OECD 203
	Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

	Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dafnia)): > 0,345 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite Baseado em dados de materiais semelhantes
	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,184 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,195 mg/l Duração da exposição: 32 Dias Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dafnia)): 0,018 mg/l Duração da exposição: 21 Dias Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 1
EDTA dissódico, dihidrato:	
Toxicidade para os peixes	: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 159 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dafnia)): 140 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 25,7 mg/l Duração da exposição: 35 d

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 25 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : CE50: < 500 mg/l
Duração da exposição: 0,5 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Fosaprepitant:

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

EDTA dissódico, dihidrato:

Biodegradabilidade : Resultado: Inerentemente biodegradável.
Biodegradação: 80 - 90 %
Duração da exposição: 28 d
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Fosaprepitant:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 50,1
Método: Diretriz de Teste de OECD 305
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

EDTA dissódico, dihidrato:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 1,8
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -4,3

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos	:	Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fosaprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fosaprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambi- ente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fosaprepitant)
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

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

ANTT

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Fosaprepitant)
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 Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

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

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

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

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares

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

Texto completo de outras abreviações

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-

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 23.03.2020
6.1	16.10.2020	23896-00016	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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; 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