# FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

# Sugammadex Formulation

| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 20.03.2023 |
|---|---|---|---|
| 1.18 | 26.09.2023 | 23740-00019 | Data da primeira emissão: 21.10.2014 |

## SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Sugammadex 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 : Farmâceutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

## SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Não é uma substância ou mistura perigosa.

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Sem exigência de pictograma de advertência, palavra sinalizadora, exigência de frases de perigo ou frases de precaução

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Sugammadex | 343306-79-6 | | >= 10 -< 20 |

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão, como precaução.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

| | | |
|---|---|---|
| Se ingerido | : | Se ingerido, NÃO provocar vômitos.<br>Consultar o médico se os sintomas persistirem.<br>Enxágue inteiramente a boca com água. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Nenhum conhecido. |
| Proteção para o prestador de socorros | : | Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros. |
| Notas para o médico | : | Trate sintomaticamente e com apoio. |

## SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

| | | |
|---|---|---|
| Meios adequados de extinção | : | água nebulizada<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Substância química seca |
| Agentes de extinção inadequados | : | Nenhum conhecido. |
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo para combate a incêndios, se necessário.<br>Usar equipamento de proteção individual. |

## SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

| | | |
|---|---|---|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | 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.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Embeber com material absorvente inerte.<br>Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se |

espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

## SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

| | | |
|---|---|---|
| Medidas técnicas | : | Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : | Usar somente com ventilação adequada. |
| Recomendações para manuseio seguro | : | Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho<br>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.<br>Não comer, beber ou fumar durante o uso.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. |
| Condições para armazenamento seguro | : | Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.<br>Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. |
| Materiais a serem evitados | : | Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:<br>Agentes oxidantes fortes<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| Sugammadex | 343306-79-6 | TWA | 300 µg/m3 (OEB 2) | Interno |

| | | |
|---|---|---|
| **Medidas de controle de engenharia** | : | Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.<br>Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho. |

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

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

| | | |
|---|---|---|
| Filtro tipo | : | Sob a forma de particulados |
| Proteção das mãos | | |
| Observações | : | 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 segurança |
| Proteção do corpo e da pele | : | A pele deve ser lavada depois do contato. |

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

| | | |
|---|---|---|
| Aspecto | : | Solução aquosa |
| Cor | : | incolor |
| 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) | : | Não aplicável |
| 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 |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | 1 g/cm³ |
| Solubilidade | | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coeficiente 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 |
| Duração | : | 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 reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : | Nenhum conhecido. |
| 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<br>Contato com a pele<br>Ingestão<br>Contato ocular |

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade aguda (outras vias de administração) | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg<br>Via de aplicação: Intravenoso<br><br>DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg<br>Via de aplicação: Intravenoso |

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**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:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Tipos de testes | : | Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA) |
| Rotas de exposição | : | Dérmico |
| Espécie | : | Rato |
| Avaliação | : | Não causa sensibilização à pele. |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 429 |
| Resultado | : | negativo |

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 471<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Sistema de teste: células linfoblastóides humanas<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo | : | Tipos de testes: Teste de micronúcleo<br>Espécie: Rato<br>Resultado: negativo |
| Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação | : | Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais. |

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Efeitos na fertilidade | : | Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Injeção intravenosa |

| | | |
|---|---|---|
| | | Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal<br>Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Rato albino<br>Via de aplicação: Injeção intravenosa<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal<br><br>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Injeção intravenosa<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal<br>Toxidade embriofetal.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal<br><br>Tipos de testes: Desenvolvimento<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Injeção intravenosa<br>Duração do respetivo tratamento: 3 Sems.<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal<br>Órgãos-alvo: Dentes |

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva**

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Cão |
| NOAEL | : | 250 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Intravenoso |
| Duração da exposição | : | 4 Sems. |
| Número de exposições | : | daily |
| | | |
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | 500 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Intravenoso |
| Duração da exposição | : | 4 Sems. |
| Número de exposições | : | daily |

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Ecotoxicidade**

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD<br><br>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 100 mg/l<br>Duração da exposição: 30 d<br>Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) | : | NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 100 mg/l<br>Duração da exposição: 21 d<br>Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD |
| Toxicidade aos microorganismos | : | NOEC: 100 mg/l<br>Duração da exposição: 30 min<br>Tipos de testes: Inibição da respiração<br>Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD<br><br>CE50: > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 30 min<br>Tipos de testes: Inibição da respiração<br>Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD |

**Persistência e degradabilidade**

dados não disponíveis

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Pow: < -6,4 |

**Mobilidade no solo**

**Componentes:**

**Sugammadex:**

| | | |
|---|---|---|
| Distribuição pelos compartimentos ambientais | : | log Koc: 3,4 |

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

**Métodos de disposição**

| | | |
|---|---|---|
| Resíduos | : | Não descarregar os resíduos no esgoto.<br>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.<br>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. REGULAMENTAÇÕES

**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

| | | |
|---|---|---|
| Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) | : | Não aplicável |
| Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal | : | 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 | : | 26.09.2023 |
| 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**

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 Concelho 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; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9