

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
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 : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goias – GO, Brazil

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 : Farmacêutico

### 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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

#### Outros perigos que não resultam em classificação

Não 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.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Enxágue inteiramente a boca com água.  
: Não conhecido.

Proteção para o prestador de socorros : Nenhuma precaução especial é necessária para atendentes 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  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Não 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 locais e ao ambiente que esta situado 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 para combate a incêndios, se necessário.  
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 e recomendações para equipamento de proteção pessoal.

Precauções ambientais : A descarga no meio ambiente deve ser evitada.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.  
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.

---

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

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 exposição no local de trabalho  
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
Sugammadex	343306-79-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup>	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
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 interrupções, e no final do dia de

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Proteção dos olhos : trabalho.  
: 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/cm<sup>3</sup>  
Solubilidade  
Solubilidade em água : dados não disponíveis  
Coeficiente de partição (n-octano/água) : dados não disponíveis  
Temperatura de autoignição : dados não disponíveis  
Temperatura de decomposição : dados não disponíveis

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

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 : Não conhecido.  
Materiais incompatíveis : Oxidantes  
Produtos de decomposição perigosa : 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.

#### **Componentes:**

#### **Sugammadex:**

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

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
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.

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
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:**

##### **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)  
Método: Diretriz de Teste de OECD 471  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico 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  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal  
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato albino  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Teratogenicidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal  
Toxicidade embrionária.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Duração do respetivo tratamento: 3 Sems.  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
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.

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Sugammadex:**

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 d  
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  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : NOEC: 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 min  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- CE50: > 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 min  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

#### **Persistência e degradabilidade**

dados não disponíveis

#### **Potencial bioacumulativo**

##### Componentes:

##### **Sugammadex:**

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

#### **Mobilidade no solo**

##### Componentes:

##### **Sugammadex:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,4

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

**Outros efeitos adversos**  
dados não disponíveis

---

### 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

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

---

### 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 : Hidróxido de sódio

#### Regulamentos internacionais

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## Sugammadex Formulation

Versão 1.11      Data da revisão: 23.03.2020      Número da FISPQ: 23740-00012      Data da última edição: 13.09.2019  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### 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

AICS - Relação Australiana de Substâncias Químicas; 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 - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - 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

## **Sugammadex Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 13.09.2019
1.11	23.03.2020	23740-00012	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

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