

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Aprepitant Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de
Goiás – 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

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Próstata, Testículos)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 : H373 Pode provocar dano aos órgãos (Próstata, Testículos)
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.

Aprepitant Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 20588-00028 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 09.10.2014

Resposta de emergência:

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

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)
Aprepitant	170729-80-3	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Próstata, Testículos) , 2 Aq. Crônico, 1	>= 30 -< 50
Sacarose	57-50-1		>= 30 -< 50
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20

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 : Lavar com água e sabão.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

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 se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.

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

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

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 Compostos de flúor Óxidos de nitrogênio (NO _x)
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

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. 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. 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 de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- 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
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno

Aprepitant Formulation

Versão 5.4 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 20588-00028 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 09.10.2014

Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
 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.

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 : Luvas resistentes a químicos

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 aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : colorido

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de fulgor : 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 explosiv- : dados não disponíveis

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

ade / Limite de inflama-
bilidade superior

Limite inferior de explosivida-
de / Limite de inflamabilidade
inferior : dados não disponíveis

Pressão de vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : 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 decom-
posição : dados não disponíveis

Viscosidade

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

Energia mínima de ignição : < 3 mJ

Características da partícula

Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações
perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o
processamento, o manuseio ou por outros meios.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de de-
composição : Não há produtos de decomposição perigosos.

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as : Inalação
possíveis rotas de exposição : Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Aprepitant:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
		DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 800 - 2.000 mg/kg
		Via de aplicação: Intraperitoneal
		DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
		Via de aplicação: Intraperitoneal

Sacarose:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 29.700 mg/kg
-------------------------	---	---------------------------

Celulose:

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Aprepitant:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Teste de Draize
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Aprepitant:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

Método : Teste de Draize

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:**Aprepitant:**

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Aprepitant:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas
Resultado: negativo

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

Sacarose:

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

Celulose:

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

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Aprepitant:**

Espécie : Rato, macho
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 106 semanas
Dose : ≥ 1000 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato, fêmea
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 106 semanas
Dose : ≥ 500 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 105 semanas
Dose : 2000 mg/kg peso corporal
Resultado : positivo
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Celulose:

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

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Aprepitant:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, masculino e feminino
Fertilidade: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

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

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 (Próstata, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:**Aprepitant:**

Órgãos-alvo : Próstata, Testículos
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Aprepitant:**

Espécie : Cão
LOAEL : ≥ 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 39 Sems.
Órgãos-alvo : Próstata, Testículos

Espécie : Rato

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

NOAEL	:	125 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	27 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado, Tiroide
Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	0,240 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	7 d
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos
Espécie	:	Rato, fêmea
LOAEL	:	125 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	106 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim

Celulose:

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Aprepitant:**

Ingestão	:	Sintomas: Dor de cabeça, Fadiga, soluços, constipação, anorexia, alteração da função hepática, Erupção cutânea, Náusea, Diarréia, hipotensão
----------	---	--

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Aprepitant:**

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
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,345 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184 mg/l

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

Duração da exposição: 72 h
 Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

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

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,195 mg/l
 Duração da exposição: 32 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)): 0,018 mg/l
 Duração da exposição: 21 d
 Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l
 Duração da exposição: 3 h
 Tipos de testes: Inibição da respiração
 Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Duração da exposição: 48 h
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Aprepitant:**

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável
 Biodegradação: 50 %
 Duração da exposição: 66 Dias
 Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Aprepitant:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
 Fator de bioconcentração (FBC): 50,1
 Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 4,75

Sacarose:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Pow: < 1

Mobilidade no solo**Componentes:****Aprepitant:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,10

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Aprepitant)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Aprepitant)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

Instruções de embalagem : 956

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

(aeronave de passageiro)

Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Aprepitant)

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**ANTT**

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Aprepitant)

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 Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação 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

Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.4	14.04.2025	20588-00028	Data da primeira emissão: 09.10.2014

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