

Sugammadex Formulation

Versão 1.21 Data da revisão: 23.10.2025 Número da FDS: 23740-00022 Data da última edição: 14.04.2025
Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sugammadex 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
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

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação da substância ou mistura do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Identidade química	Número de registro CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 -< 20

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**Descrição das medidas necessárias 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.

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução.
Se ingerido	:	Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
	:	Consultar o médico se os sintomas persistirem.
	:	Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios	:	Nenhum conhecido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.

Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário

Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.
---------------------	---	-------------------------------------

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção adequados	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Meios 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. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros	:	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 (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ao meio ambiente	:	Evite a liberação para o meio ambiente. 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.

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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. 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 desta FDS 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.

Precauções 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
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Número de registro CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sugammadex	343306-79-6	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno

Medidas de controle de engenharia : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Medidas de proteção pessoal

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 para a olhos/face	:	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

Estado físico	:	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 fulgor	:	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 ³
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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
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 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 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

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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) 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 mutagénico 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
------------------------	---	---------------

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Via de aplicação: Injeção intravenosa
Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal

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

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal
Toxicidade embriofetal.: 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	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	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:**

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

Mobilidade no solo**Componentes:****Sugammadex:**

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

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos recomendados para disposição final**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

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

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

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. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico**

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

CA. DSL : não determinado

IECSC : não determinado

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 23.10.2025
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

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; MERCOSUL - Acordo para a Facilitação do Transporte de Mercadorias Perigosas; 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

Sugammadex Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
1.21	23.10.2025	23740-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

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