

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 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
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 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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. 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 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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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/m ³ (OEB 2)	Interno

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 ebullição inicial e faixa de temperatura de ebullição : 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/cm³
- Solubilidade
- Solubilidade em água : dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 linfoblastoides 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	:	Especie: 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
Orgãos-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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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 (FDSSs) 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 - 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 - FDS: Ficha com Dados de Segurança; 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



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
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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