

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Suvorexant 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 do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 2Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 3**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Palavra de advertência : Nenhum(a)

Frases de perigo : H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos pro-
longados.Frases de precaução : **Prevenção:**
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.**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**

Suvorexant Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 21523-00025 Data da última edição: 26.09.2023
 Data da primeira emissão: 14.10.2014

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Suvorexant	1030377-33-3	Órg-alvo Esp. - Única, 3 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema nervoso central) , 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 2	≥ 5 -< 10
Estearato de magnésio	557-04-0		≥ 1 -< 5

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.

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

Meios adequados de extinção : água nebulizada
 Espuma resistente ao álcool
 Dióxido de carbono (CO₂)
 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.

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

- | | | |
|--|---|--|
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono
Óxidos metálicos |
| 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 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 | : | Não inale as poeiras. |

Suvorexant Formulation

Versão 9.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 21523-00025 Data da última edição: 26.09.2023
Data da primeira emissão: 14.10.2014

- manuseio seguro 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 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
Suvorexant	1030377-33-3	TWA	14 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	140 µg/100 cm ²	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : 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.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Minimizar o manuseio aberto.

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 | : | |
| Materiais | : | Luvas resistentes a químicos |
| Observações | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas. |
| 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. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|--|---|---|
| Estado físico | : | pó |
| Cor | : | dados não disponíveis |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| 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 | : | Não aplicável |
| Taxa de evaporação | : | Não aplicável |
| 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 |

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

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	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
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 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 decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

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:**Suvorexant:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 1.200 mg/kg
DL50 (Cão): > 1.125 mg/kg
LDLo (Rato): 2.000 mg/kg

Estearato de magnésio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Espécie : Córnea bovina
Resultado : Leve irritação nos olhos
Método : Córnea bovina (BCOP)

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

Resultado	: Não irrita os olhos
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

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:**Suvorexant:**

Tipos de testes	: Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Espécie	: Rato
Avaliação	: Não causa sensibilização à pele.
Resultado	: negativo

Estearato de magnésio:

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina Sistema de teste: hepatócitos de rato Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas
	Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo
	Espécie: Rato Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 mês(es)
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: $\geq$ 325 mg/kg peso corporal
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Coelho, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 150 mg/kg peso corporal
Resultado: negativo

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
Espécie: Rato

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

Via de aplicação: Oral
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 80 mg/kg peso corporal
 Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão
 Método: Diretriz de Teste de OECD 422
 Resultado: negativo
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão
 Resultado: negativo
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Observações : Com base na experiência humana.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Suvorexant:**

Rotas de exposição : Ingestão
 Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
 Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Suvorexant:**

Espécie : Rato
 NOAEL : 325 mg/kg
 LOAEL : 1.200 mg/kg
 Via de aplicação : Oral
 Duração da exposição : 30 d
 Órgãos-alvo : Sangue, Pâncreas

Espécie : Cão

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	125 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d
Órgãos-alvo	:	Sangue, Fígado, Sistema nervoso central

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	75 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	180 d
Órgãos-alvo	:	Pâncreas, Sangue, Estômago

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	125 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	270 d
Órgãos-alvo	:	Sangue

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	18 Meses
Órgãos-alvo	:	Olho, Sistema nervoso central

Estearato de magnésio:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Suvorexant:**

Ingestão	:	Sintomas: Sonolência, Dor de cabeça, sonhos anormais, Fadiga, Vertigem, boca seca, Náusea, alteração da função hepática, infecção do trato respiratório superior, infecção do trato urinário, Tosse, Diarréia, Palpitação, taquicardia
----------	---	--

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

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Mysidopsis bahia (camarão da Baía)): 0,56 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 5 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,5 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,14 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)): 0,5 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

	mg/l
	Duração da exposição: 72 h
	Substância teste: Fração acomodada em água
	Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
	Duração da exposição: 16 h
	Substância teste: Fração acomodada em água
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Suvorexant:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável.
	Biodegradação: 81 %
	Duração da exposição: 28 d
	Método: Diretriz de Teste de OECD 314
Estabilidade na água	: Hidrólise: < 10 %(5 d)
	Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Estearato de magnésio:

Biodegradabilidade	: Resultado: Não biodegradável
	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Suvorexant:**

Bioacumulação	: Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
	Fator de bioconcentração (FBC): 358
	Método: Diretriz de Teste de OECD 305
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: 4,04

Estearato de magnésio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	: log Pow: > 4
--	----------------

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

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

Resíduos	: Não descarregar os resíduos no esgoto.
----------	--

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

Embalagens contaminadas : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
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**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 INFORMAÇÕESData da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa**Informações complementares**

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

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/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

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 com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários

Suvorexant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
9.0	28.09.2024	21523-00025	Data da primeira emissão: 14.10.2014

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