

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Eptifibatide 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 14725**Toxicidade sistêmica de : Categoria 2 (Sangue)  
órgão-alvo específico -  
exposição única (Oral)**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H371 Pode provocar dano aos órgãos (Sangue), se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste  
produto.**Resposta de emergência:**P308 + P311 EM CASO DE exposição ou suspeita de ex-  
posição: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO  
TOXICOLÓGICA/ médico.

**Eptifibatide Formulation**

Versão 5.7      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 42717-00024      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 05.01.2015

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Eptifibatide	188627-80-7	Órg-alvo Esp. - Única, (Oral)(Sangue) , 1	>= 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, como precaução.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se houver ingestão NÃO provoque vômitos, salvo se aconselhado por pessoal da área médica.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.  
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar dano aos órgãos 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**

Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

Perigos específicos no combate : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

bate a incêndios	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.
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. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	: Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. 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.

**Eptifibatide Formulation**

Versão 5.7      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 42717-00024      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 05.01.2015

- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as névoas ou vapores.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
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.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
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.  
Armazene em local fechado à chave.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

**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
Eptifibatide	188627-80-7	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).  
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

## Eptifibatide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

migração do composto para áreas descontroladas (por 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.<br>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.<br>Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

- |  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Estado físico  | : | líquido               |
| Cor  | : | incolor               |
| 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  | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação   | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás)                                | : | Não aplicável         |
| Inflamabilidade (líquidos)                                   | : | dados não disponíveis |

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

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	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	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
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
---	---	--

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

---

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**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:****Eptifibatide:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Eptifibatide:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: negativo
		Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

**Componentes:****Eptifibatide:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Fertilidade: NOAEL: < 72 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 72 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 36 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Pode provocar dano aos órgãos (Sangue), se ingerido.

**Componentes:****Eptifibatide:**

Rotas de exposição : Ingestão  
Órgãos-alvo : Sangue  
Avaliação : Provoca dano aos órgãos.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Eptifibatide:**

Espécie : Rato  
NOAEL : > 72 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 28 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Macaco  
NOAEL : 7,2 mg/kg  
Duração da exposição : 28 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.



**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Eptifibatide:**

Ingestão : Sintomas: sangramento

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade**

dados não disponíveis

**Persistência e degradabilidade**

dados não disponíveis

**Potencial bioacumulativo**

dados não disponíveis

**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. 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

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

**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 INFORMAÇÕES**

Data da revisão : 28.09.2024  
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; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena;

**Eptifibatide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
5.7	28.09.2024	42717-00024	Data da primeira emissão: 05.01.2015

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 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