

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Vericiguat 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 (Sistema cardiovascular)  
órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral)

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução :

P260 Não inale as poeiras.

**Resposta de emergência:**

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

### 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 concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 - < 50
Vericiguat	1350653-20-1	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema cardiovascular) , 1	>= 1 - < 5
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.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

## SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

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.

**Vericiguat Formulation**

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 5602602-00012	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.03.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

quadros

- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
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**

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

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 Recomendações para manuseio seguro	: Usar somente com ventilação adequada. : Não inale as poeiras. 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 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. 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. 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
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Vericiguat	1350653-20-1	TWA	4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
		Limite de	40 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

		limpeza		
Esterato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

### Medidas de controle de engenharia

: The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).

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.

Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.  
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

### 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.

: Sob a forma de particulados

#### Filtro tipo Proteção das mãos

#### Materiais

: Luvas resistentes a químicos

#### Observações Proteção dos olhos

: Considere vestir uma camada dupla de luvas.

: 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 aerosóis.

#### 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.

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	comprimido
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 ebullição inicial e faixa de temperatura de ebullição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar concentrações de poeira combustíveis durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
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

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

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 concentrações de poeira combustíveis 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

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:

#### Celulose:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	: CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	: DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

#### Vericiguat:

Toxicidade aguda - Oral	: DL50 (Rato): > 60 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
-------------------------	--

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

DL50 (Cão): > 30 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

### 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:

#### 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:

#### Estearato de magnésio:

- Espécie : Coelho  
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:

#### 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

**Vericiguat Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Celulose:**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo   |
|                         | Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Resultado: negativo |

**Vericiguat:**

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo                                 |
|                         | Tipos de testes: Linforma de camundongo<br>Resultado: negativo   |
| Genotoxicidade in vivo  | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

**Esterato de magnésio:**

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes                      |
|                         | Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
|                         | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  |

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Vericiguat Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

**Componentes:****Celulose:**

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

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Celulose:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

**Vericiguat:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal Resultado: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. Observações: Toxicidade materna observada.  Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal Resultado: Perda de pós-implantação. Observações: Toxicidade materna observada.

**Esterato 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
------------------------	---

**Vericiguat Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

	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 embriofetal 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.

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

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Componentes:****Vericiguat:**

Órgãos-alvo	:	Sistema cardiovascular
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Celulose:**

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

**Vericiguat:**

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	4 Sems.

Órgãos-alvo	:	Fígado, Próstata, Glândula renal
-------------	---	----------------------------------

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.

Órgãos-alvo	:	intestino delgado
-------------	---	-------------------

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	30 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	26 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	7,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	4 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim, Via gastrointestinal
Sintomas	:	Vômitos
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Sintomas	:	Sem efeitos colaterais.
Espécie	:	Cão
NOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	39 Sems.
Sintomas	:	Sem efeitos colaterais.

### Estarato 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:

##### **Vericiguat:**

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular Sintomas: hipotensão, Dor de cabeça, Vertigem, Náusea, Diarréia, Vômitos, anemia, refluxo ácido, constipação
----------	---	---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### **Celulose:**

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

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

### Esterato 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 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:

##### Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### Esterato de magnésio:

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### Vericiguat:

Coeficiente de partição (n- : log Kow: 2,99

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

||octanol/água)

### **Esterato de magnésio:**

||Coeficiente de partição (n-  
||octanol/água) : log Kow: > 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.  
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

### **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 Policia Federal : Não aplicável

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 04.12.2024  
4.0 14.04.2025 5602602-00012 Data da primeira emissão: 25.03.2020

---

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

### Informações complementares

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

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 - 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 Estru-

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Vericiguat Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 5602602-00012	Data da última edição: 04.12.2024 Data da primeira emissão: 25.03.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

tura 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 Bio-accumulativos; 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