

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Aprepitant Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 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 órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Próstata, Testículos)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

#### 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 (Próstata, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P260 Não inale as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

### Resposta de emergência:

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

P391 Recolha o material derramado.

### 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

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Aprepitant	170729-80-3	Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Próstata, Testículos), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 30 -< 50
Sacarose	57-50-1		>= 30 -< 50
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20

## 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 : Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
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.

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

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 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  
Compostos de flúor  
Óxidos de nitrogênio (NO<sub>x</sub>)

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

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

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 deste SDS 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 manuseio seguro : Não inale as poeiras.  
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.
- 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
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
----------	-----------	-----	----------------------	-------

**Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.  
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.  
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

### 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 : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal: Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : colorido

Odor : inodoro

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
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
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 relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente 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
Energia mínima de ignição	:	< 3 mJ
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.

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

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:

##### **Aprepitant:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 800 - 2.000 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal  DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal

##### **Sacarose:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 29.700 mg/kg
-----------------------	---	---------------------------

##### **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

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Teste de Draize
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Aprepitant:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos  
Método : Teste de Draize

### **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:**

##### **Aprepitant:**

Observações : dados não disponíveis

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Aprepitant:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina  
Sistema de teste: hepatócitos de rato  
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

**Sacarose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo



## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Aprepitant:**

Espécie : Rato, macho  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 106 semanas  
Dose :  $\geq 1000$  mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato, fêmea  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 106 semanas  
Dose :  $\geq 500$  mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 105 semanas  
Dose : 2000 mg/kg peso corporal  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

### **Celulose:**

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

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Rato, masculino e feminino  
Fertilidade: NOAEL: 2.000 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: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
- Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

##### **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

### 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 (Próstata, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

- Órgãos-alvo : Próstata, Testículos  
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Espécie : Cão  
LOAEL :  $\geq 50$  mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 39 Sems.  
Órgãos-alvo : Próstata, Testículos

Espécie : Rato  
NOAEL : 125 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 27 Sems.  
Órgãos-alvo : Fígado, Tireoide

Espécie : Macaco  
NOAEL : 0,240 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 7 d  
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato, fêmea  
LOAEL : 125 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 106 Sems.  
Órgãos-alvo : Rim

##### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Fadiga, soluços, constipação, anorexia, alteração da função hepática, Erupção cutânea, Náusea, Diarréia, hipotensão

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Aprepitant:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 0,462 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,345 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,184 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,195 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)): 0,018 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- ##### **Celulose:**
- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

## Aprepitant Formulation

Versão 5.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 20588-00025      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 66 Dias  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 50,1  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,75

##### **Sacarose:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : Pow: < 1

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,10

##### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### 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.

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Aprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

##### IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Aprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

##### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Aprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

#### 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

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Aprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

### Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

---

## SEÇÃO 15. 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 : 26.09.2023  
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 de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### 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, mutagênico 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 in-

## Aprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	20588-00025	Data da primeira emissão: 09.10.2014

---

ibitória; 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 - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; 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 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