FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Fosaprepitant Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 26.09.2023
8.0	28.09.2024	23896-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Fosaprepitant Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos,
nº 1500 – Distrito Industrial
Montes Claros – MG, Brazil 39404-620

Telefone : +55 (38) 3229 7000

Número do telefone de emergência : +55 (38) 3201 5670

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmâceutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Órgãos reprodutores, Próstata)

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 : H302 Nocivo se ingerido.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

H373 Pode provocar dano aos órgãos (Órgãos reprodutores, Próstata) 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.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca.
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

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)
Fosaprepitant	265121-04-8	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Órgãos reprodutores, Próstata) , 2 Aq. Crônico, 1	>= 30 -< 50
EDTA dissódico, dihidrato	6381-92-6	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Órg-alvo Esp. - Rep., (Trato respiratório) , 2	>= 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	:	Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
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	:	Nocivo se ingerido. Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave. 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 (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 concentracões 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 com-	:	Óxidos de carbono

bustão		Óxidos de nitrogênio (NOx) 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 áea 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 manuseio seguro	:	Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras.

		Não ingira. Evitar o contato com os olhos. 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 exosição 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.
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
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m³	Interno

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	:	Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local. O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	pó
Cor	:	creme
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
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
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, dinâmica	:	dados não disponíveis
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 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

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 1.435 mg/kg

Método: Método de cálculo

Toxicidade aguda - Inalação : Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Método de cálculo

Componentes:

Fosaprepitant:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, fêmea): > 500 mg/kg

DL50 (Rato, fêmea): > 500 mg/kg

EDTA dissódico, dihidrato:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 2.800 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): > 1 mg/l
Duração da exposição: 6 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Método: Diretriz de Teste de OECD 412

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie : Córnea bovina
Resultado : Irritação nos olhos

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

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:

EDTA dissódico, dihidrato:

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:

Fosaprepitant:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células linfoblastóides humanas Resultado: negativo Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo Tipos de testes: ensaio in vitro Sistema de teste: hepatócitos de rato Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste do micronúcleo “in vivo” Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo

EDTA dissódico, dihidrato:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie	:	Rato, fêmea
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	50 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Tumor(es) benigno(s)

Espécie	:	Rato, masculino e feminino
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	250 mg/kg peso corporal
Órgãos-alvo	:	Fígado, Tiroide

Carcinogenicidade - Avaliação	:	A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	103 semanas
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Fosaprepitant:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato, masculino e feminino Fertilidade: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Espécie: Rato, fêmea Toxicidade geral em mães: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo Espécie: Coelho, fêmea Toxicidade geral em mães: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: negativo

EDTA dissódico, dihidrato:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em

		quatro gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão 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

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 (Órgãos reprodutores, Próstata) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Fosaprepitant:

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	Órgãos reprodutores, Próstata
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

EDTA dissódico, dihidrato:

Rotas de exposição	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo	:	Trato respiratório
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Fosaprepitant:

Espécie	:	Rato, masculino e feminino
NOAEL	:	2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado, Tiroide

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	9 Meses
Órgãos-alvo	:	Testículos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	32 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 a
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	4 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	5 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	5 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

EDTA dissódico, dihidrato:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	500 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	13 Sems.

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,03 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	4 Sems.
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Fosaprepitant:

Ingestão	:	Sintomas: soluços, Fadiga, alteração da função hepática, constipação, Dor de cabeça, anorexia

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Fosaprepitant:

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 Baseado em dados de materiais semelhantes
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 Baseado em dados de materiais semelhantes

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 Baseado em dados de materiais semelhantes 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 Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,195 mg/l Duração da exposição: 32 Dias Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
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 Dias Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	1

EDTA dissódico, dihidrato:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 140 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: DIN 38412
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 25 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (lodo ativado): > 500 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Fosaprepitant:

Biodegradabilidade	:	Resultado: não rapidamente degradável Método: Diretriz de Teste de OECD 314

EDTA dissódico, dihidrato:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 2 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301D

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Fosaprepitant:

Bioacumulação	:	Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua) Fator de bioconcentração (FBC): 50,1 Método: Diretriz de Teste de OECD 305 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

EDTA dissódico, dihidrato:

Bioacumulação	:	Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua) Fator de bioconcentração (FBC): < 500 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -4,3

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

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

IATA-DGR

N° UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fosaprepitant)
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. (Fosaprepitant)
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. (Fosaprepitant)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

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 Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

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

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/

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

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 Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer 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