

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Omarigliptin Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de Goias – GO, Brazil

Telefone : 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 (Estômago, Sangue, Rim)
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 (Estômago, Sangue, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P260 Não inale as poeiras.
Resposta de emergência:
P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

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)
Celulose	9004-34-6		>= 10 - < 20
Omarigliptin	1226781-44-7	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Estômago, Sangue, Rim) , 2	>= 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 : 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 (CO₂)
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão 3.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 402441-00019	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 07.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

- 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)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

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. 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
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Omarigliptin	1226781-44-7	TWA	10 µg/m ³	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	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).

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

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

Estado físico : comprimido

Cor : amarelo

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 : 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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

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, 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
---	---	--

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

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

Omarigliptin:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 750 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Omarigliptin:

Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Omarigliptin:

Espécie : Córnea bovina
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:

Omarigliptin:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

Componentes:

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

Omarigliptin:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

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

Omarigliptin:

- Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : 20 mg/kg peso corporal
negativo
- Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

Resultado : 20 mg/kg peso corporal
: 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

Omarigliptin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: > 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Redução do aumento de peso corporal das futuras gerações., Consumo reduzido de alimentos da mãe., Malformações do esqueleto.
Observações: Os efeitos foram observados apenas em doses tóxicas para a mãe.

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 (Estômago, Sangue, Rim) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

Componentes:

Omarigliptin:

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Estômago, Sangue, Rim
Avaliação : Pode provocar 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

Omarigliptin:

Espécie : Rato
NOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 180 Dias
Órgãos-alvo : Sangue, Rim

Espécie : Cão
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 40 Dias
Órgãos-alvo : Estômago

Espécie : Cão
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 270 Dias
Órgãos-alvo : Estômago

Espécie : Macaco
NOAEL : 9 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Omarigliptin:**

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, desconforto estomacal, Vertigem, Cansaço, Diarréia, sintomas parecidos com os da gripe, Dor nas costas, Vômitos, calafrios

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

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

Omarigliptin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

CE50 (Americamysis): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 11 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)): 11 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 0,1 mg/l

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
3.3 14.04.2025 402441-00019 Data da primeira emissão: 07.01.2016

Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Omarigliptin:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 11 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Omarigliptin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,525

Mobilidade no solo

Componentes:

Omarigliptin:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,01
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão 3.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 402441-00019	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 07.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS 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/>

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Omarigliptin Formulation

Versão 3.3	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 402441-00019	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 07.01.2016
---------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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 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; 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