FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Palonosetron Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
1.11	28.09.2024	4725059-00012	Data da primeira emissão: 02.08.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Palonosetron 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

Não classificado como perigoso de acordo com a ABNT NBR 14725

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sem exigência de pictograma de advertência, palavra sinalizadora, exigência de frases de perigo ou frases de precaução.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Via gastrointes-tinal, Rim, Sistema nervoso central, Testículos) , 2	< 0,1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.

		Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com a pele	:	Lavar com água e sabão, como precaução. Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se 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	:	Nenhum conhecido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Não são necessárias quaisquer medidas específicas de prevenção para prestadores de primeiros socorros.
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	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da 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 para combate a incêndios, se necessário. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por

contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : 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
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 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
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	Parâmetros de controle / Con-	Base

		exposição)	centração per-mitida	
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	4 µg/100 cm²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.
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.
O manuseio aberto não é permitido.
São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.
As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
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.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : Solução aquosa

Cor : claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	4,5 - 5,5
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
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	:	1,015 g/cm³
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
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Toxicidade aguda oral	:	LDLo (Rato): 250 mg/kg LDLo (Rato): 100 mg/kg LDLo (Cão): 50 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Observações	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

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

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Célulara de hamster chinês
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo “in vivo”
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Intravenoso
Fertilidade: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Sintomas: Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: > 30 mg/kg peso corporal
Sintomas: 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: 18 mg/kg peso corporal
Toxidade embriofetal.: LOAEL: > 60 mg/kg peso corporal
Sintomas: Perda de peso corporal, Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto., Peso reduzido do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 90 mg/kg

peso corporal
Sintomas: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal, Rim, Sistema nervoso central, Testículos
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Rim, órgãos reprodutivos masculinos
Observações	:	Pode provocar danos aos orgãos.

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	18 mg/kg
LOAEL	:	> 60 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	órgãos reprodutivos masculinos, Fígado
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	20 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central, Testículos
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	7 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central, Via gastrointestinal
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	6 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso

Duração da exposição	:	9 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema nervoso central, Via gastrointestinal
Sintomas	:	Vômitos
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Ingestão	:	Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, Dor de cabeça, Diarréia, Vertigem, Debilidade, ansiedade

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Palonosetron Hydrochloride:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático	:	Efeitos tóxicos não podem ser excluídos., dados não disponíveis
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	:	Efeitos tóxicos não podem ser excluídos., dados não disponíveis

Persistência e degradabilidade

dados não disponíveis

Potencial bioacumulativo

dados não disponíveis

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG
Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR
Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG
Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC
Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT
Não regulado como produto perigoso

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

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	:	Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima,

folha de dados	eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; 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