

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

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

Nome do produto : Sugammadex Formulation

#### Detalhes do fabricante ou 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

Não é uma substância ou mistura perigosa.

#### 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)
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 -< 20

### 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.

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

- 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 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 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 : Embeber com material absorvente inerte.
-

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

contenção e limpeza      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 deste SDS 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 exposição 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.

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 exposição)	Parâmetros de controle/ Concentração permitida	Base
Sugammadex	343306-79-6	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.  
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Filtro tipo : avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.  
Proteção das mãos : Sob a forma de particulados

Observações : 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 segurança

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

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : Solução aquosa

Cor : incolor

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) : 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 : 1 g/cm<sup>3</sup>

Solubilidade  
Solubilidade em água : dados não disponíveis

Coeficiente de partição (n- : dados não disponíveis

---

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

octano/água)	
Temperatura de autoignição	: dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	: dados não disponíveis
Viscosidade	
Viscosidade, dinâmica	: dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	: dados não disponíveis
Duração	: dados não disponíveis
Riscos de explosão	: Não explosivo
Propriedades oxidantes	: A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	: dados não disponíveis
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 reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de de- composição	: 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:**

#### **Sugammadex:**

Toxicidade aguda (outras vias de administração)	: DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso
	: DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### **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.

#### **Componentes:**

##### **Sugammadex:**

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
Rotas de exposição : Dérmico  
Espécie : Rato  
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.  
Método : Diretriz de Teste de OECD 429  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Sugammadex:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Método: Diretriz de Teste de OECD 471  
Resultado: negativo  
  
Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Sistema de teste: células linfoblastóides humanas  
Resultado: negativo

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

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagénico de células germinais.

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Sugammadex:**

Efeitos na fertilidade : Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Fertilidade: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal  
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Rato albino  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal  
Toxicidade embriofetal.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal

Tipos de testes: Desenvolvimento  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intravenosa  
Duração do respetivo tratamento: 3 Sems.  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
Órgãos-alvo: Dentes

### **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.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

#### **Sugammadex:**

Espécie : Cão  
NOAEL : 250 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 4 Sems.  
Número de exposições : daily

Espécie : Rato  
NOAEL : 500 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 4 Sems.  
Número de exposições : daily

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

#### Ecotoxicidade

##### Componentes:

##### **Sugammadex:**

- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 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)): 100 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : NOEC: 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 min  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- CE50: > 100 mg/l  
Duração da exposição: 30 min  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

#### **Persistência e degradabilidade**

dados não disponíveis

#### **Potencial bioacumulativo**

##### Componentes:

##### **Sugammadex:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: < -6,4

#### **Mobilidade no solo**

##### Componentes:

##### **Sugammadex:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,4



## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

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

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. 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

---

## Sugammadex Formulation

Versão 1.17      Data da revisão: 20.03.2023      Número da FISPQ: 23740-00018      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

IECSC : não determinado

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 20.03.2023  
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

AIIIC - 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 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 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; TECL - 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

## **Sugammadex Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
1.17	20.03.2023	23740-00018	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

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