

**Ganirelix Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Ganirelix Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : Organon &amp; Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +1 551-430-6000 US | +55 (19) 3758-2000 BR

Número do telefone de emergência : Para aconselhamento de resposta a emergências 24 horas por dia, 7 dias por semana, ligue para CHEMTREC no +55 11 4349-1359 (local) ou 0800 892 0479 (gratuito). Atendimento global 24 horas por dia, 7 dias por semana: +1-800-424-9300 (Estados Unidos, apenas em inglês).

**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 à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Medula óssea, Fígado, Glândula renal, baço, ovários)

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360Fd Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Medula óssea, Fígado, Glândula renal, baço, ovários) por exposição repetida ou prolongada.Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as névoas ou vapores.

## Ganirelix Formulation

Versão 6.10      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000950      Data da última edição: 2023/09/26  
 Data da primeira emissão: 2014/10/15

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
 P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

### 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)
Ganirelix	124904-93-4	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Medula óssea, Fígado, Glândula renal, baço, ovários) , 1	>= 0,01 -< 0,1

## 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.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
 Retirar a roupa 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 : 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.  
 Enxágue inteiramente a boca com água.

**Ganirelix Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

---

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Dor abdominal Dor de cabeça Náusea Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

---

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Desconhecem-se produtos de combustão perigosos  Água
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.

---

## Ganirelix Formulation

Versão 6.10	Data da revisão: 2025/07/01	Número da FDS: 300000000950	Data da última edição: 2023/09/26 Data da primeira emissão: 2014/10/15
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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 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 : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as névoas ou vapores.  
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 exposição no local de trabalho  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
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.  
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.

## Ganirelix Formulation

Versão 6.10      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000950      Data da última edição: 2023/09/26  
 Data da primeira emissão: 2014/10/15

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
 Agentes oxidantes fortes  
 Substâncias e misturas auto-reativas  
 Peróxidos orgânicos  
 Explosivos  
 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
Ganirelix	124904-93-4	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
		Limite de limpeza	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 : Normalmente, não é necessário equipamento de proteção respiratória individual.
- 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

**Ganirelix Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

---

Proteção do corpo e da pele : inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.  
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	:	dados não disponíveis
Odor	:	Não existem informações disponíveis.
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	5
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	100 °C
Ponto de fulgor	:	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	:	23 hPa (20 °C)
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	1
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	completamente miscível

## Ganirelix Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	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	:	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 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

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

#### Componentes:

##### Ganirelix:

Toxicidade aguda - Oral	:	Observações: Não classificado devido à falta de dados.
-------------------------	---	--

Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 40 mg/kg
---	---	-----------------------

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Ganirelix Formulation**

Versão 6.10      Data da revisão: 2025/07/01      Número da FDS: 300000000950      Data da última edição: 2023/09/26  
Data da primeira emissão: 2014/10/15

---

**Componentes:****Ganirelix:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Ganirelix:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos  
Método : Teste de Draize

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Sensibilização respiratória**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Ganirelix:**

Tipos de testes : Teste de maximização  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

**Componentes:****Ganirelix:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: teste de mutação reversa  
Sistema de teste: Salmonella typhimurium  
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de mutação reversa  
Sistema de teste: Escherichia coli  
Resultado: negativo

Tipos de testes: ensaio in vitro  
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Intravenoso  
Resultado: negativo

## Ganirelix Formulation

Versão 6.10	Data da revisão: 2025/07/01	Número da FDS: 300000000950	Data da última edição: 2023/09/26 Data da primeira emissão: 2014/10/15
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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

### Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

### Componentes:

#### Ganirelix:

Observações : Não classificado

### Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar a fertilidade. Suspeita-se que prejudique o feto.

### Componentes:

#### Ganirelix:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Duração do respetivo tratamento: 13 WCH  
Fertilidade: LOAEL: 0,1 µg/kg  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Duração do respetivo tratamento: 8 WCH  
Fertilidade: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultado: Sem efeitos sobre o desempenho sexual., Efeitos sobre a fertilidade.

Tipos de testes: Fertilidade  
Espécie: Macaco  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: NOAEL: 0,02 mg/kg peso corporal  
Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Toxicidade embrionário fetal.: LOAEL: 10 µg/kg  
Resultado: Toxicidade embrionário fetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Coelho, fêmea  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Toxicidade embrionário fetal.: LOAEL: 30 µg/kg  
Resultado: Toxicidade embrionário fetal.

Toxicidade à reprodução - : Clara evidência de efeitos adversos na função sexual e

## Ganirelix Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

---

Avaliação fertilidade, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

#### Componentes:

##### **Ganirelix:**

Avaliação : A substância ou mistura não está classificada como tóxico para órgão-alvo específico, exposição única.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Medula óssea, Fígado, Glândula renal, baço, ovários) por exposição repetida ou prolongada.

#### Componentes:

##### **Ganirelix:**

Órgãos-alvo : Medula óssea, Fígado, Glândula renal, baço, ovários  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### **Ganirelix:**

Espécie : Rato  
NOAEL : 0,02 mg/kg  
LOAEL : 2 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : Medula óssea

Espécie : Rato, fêmea  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 3 Meses  
Órgãos-alvo : Fígado, Glândula renal, baço, Ovário

Espécie : Rato, macho  
LOAEL : 3 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 3 Meses  
Órgãos-alvo : Fígado, Glândula renal, baço

Espécie : Macaco  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
Via de aplicação : Subcutâneo  
Duração da exposição : 6 Meses

## Ganirelix Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

---

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

### Perigo por aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

#### Componentes:

##### Ganirelix:

Não aplicável

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### Ganirelix:

Inalação : Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, sangramento vaginal, Dor de cabeça, Dor abdominal, Náusea, gravidez ectópica, aborto espontâneo

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### Ganirelix:

#### Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : dados não disponíveis

Toxicidade crónica para o ambiente aquático : 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

---

**Ganirelix Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 2023/09/26
6.10	2025/07/01	300000000950	Data da primeira emissão: 2014/10/15

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 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 : 2025/07/01  
Formato da data : aaaa/mm/dd

**Informações complementares**

Origens das informações-chave para compilar esta : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-

