

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Fosaprepitant Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4  
Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 2  
Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Tracto respiratorio)  
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Órganos reproductivos, Próstata)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :   
Palabra de advertencia : Atención  
Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Órganos reproductivos, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### Consejos de prudencia

: **Prevención:**

P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P280 Usar guantes de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

: **Intervención:**

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.  
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.  
P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

: **Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### Otros peligros

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

| Nombre químico          | CAS No.     | Concentración (% w/w) |
|-------------------------|-------------|-----------------------|
| Fosaprepitant           | 265121-04-8 | >= 30 -< 50           |
| Disodio EDTA, dihidrato | 6381-92-6   | >= 1 -< 5             |

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| En caso de contacto con la piel                        | : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos                       | : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico.  |
| En caso de ingestión                                   | : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.<br>Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.                          |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : Nocivo en caso de ingestión.<br>Provoca irritación cutánea.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).   |
| Notas especiales para un medico tratante               | : Trate los síntomas y brinde apoyo.   |

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|  |  |
|--|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco   |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : Ninguno conocido.  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : Óxidos de carbono<br>Óxidos de nitrógeno (NOx)<br>Óxidos de metal  |
| Métodos específicos de extinción                       | : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

## SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragarse. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

|   |  |
|---|--|
|   | No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.   |
| Medidas de higiene                        | : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : GUÁRDÉLO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.  |
| Materias a evitar                         | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>Agentes oxidantes fuertes   |

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes   | CAS No.     | Tipo de valor<br>(Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|---------------|-------------|--|--|-------------|
| Fosaprepitant | 265121-04-8 | TWA                                    | 200 µg/m <sup>3</sup>                            | Interno (a) |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Medidas de ingeniería | : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.<br>Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.<br>Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.<br>Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo). |
|-----------------------|--|

### Protección personal

|  |  |
|--|--|
| Protección respiratoria                | : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria. |
| Filtro tipo<br>Protección de las manos | : Tipo de particulados   |

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Protección de los ojos             | : Use el siguiente equipo de protección personal:<br>Gafas protectoras   |
| Protección de la piel y del cuerpo | : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.<br>El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.). |

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|   |  |
|---|--|
| Aspecto   | : polvo  |
| Color   | : crema  |
| Olor  | : inodoro  |
| Umbral de olor  | : Sin datos disponibles  |
| pH  | : Sin datos disponibles  |
| Punto de fusión/ congelación  | : Sin datos disponibles  |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : Sin datos disponibles  |
| Punto de inflamación  | : Sin datos disponibles  |
| Tasa de evaporación   | : Sin datos disponibles  |
| Inflamabilidad (sólido, gas)  | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)   | : Sin datos disponibles  |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles  |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles  |
| Presión de vapor  | : Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa de vapor  | : Sin datos disponibles  |
| Densidad relativa   | : Sin datos disponibles  |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : Sin datos disponibles  |
| Coeficiente de reparto n-   | : Sin datos disponibles  |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| octanol/agua                       |  |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición      | : Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad                         |  |
| Viscosidad, dinámica               | : Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad, cinemática             | : Sin datos disponibles                                |
| Propiedades explosivas             | : No explosivo   |
| Propiedades comburentes            | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                     | : Sin datos disponibles                                |
| Características de las partículas  |  |
| Tamaño de las partículas           | : Sin datos disponibles                                |

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Reactividad                          | : No clasificado como un peligro de reactividad.  |
| Estabilidad química                  | : Estable en condiciones normales.  |
| Posibilidad de reacciones peligrosas | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse       | : Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| Materiales incompatibles             | : Oxidantes   |
| Productos de descomposición          | : No se conocen productos de descomposición peligrosos.   |

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

### Producto:

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Toxicidad oral aguda           | : Estimación de la toxicidad aguda: 1,435 mg/kg<br>Método: Método de cálculo   |
| Toxicidad aguda por inhalación | : Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmósfera: polvo/niebla<br>Método: Método de cálculo |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata, hembra): > 500 mg/kg  
DL50 (Ratón, hembra): > 500 mg/kg

#### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 2,800 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 6 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla  
Método: Directrices de prueba OECD 412

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

#### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

Especies : Córnea de bovino  
Resultado : Irritación de los ojos

#### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita los ojos

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Método : Directrices de prueba OECD 406  
Resultado : negativo

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo de intercambio de cromátides hermanas  
Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro  
Sistema de prueba: hepatocitos de rata  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Resultado: negativo

##### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

|                               |   |  |
|-------------------------------|---|--|
| Especies                      | : | Rata, hembra   |
| Vía de aplicación             | : | Oral   |
| Tiempo de exposición          | : | 2 Años   |
| Órganos Diana                 | : | 50 mg/kg peso corporal   |
| Observaciones                 | : | Hígado   |
|                               | : | Tumor(es) benignos   |
| Especies                      | : | Rata, machos y hembras   |
| Vía de aplicación             | : | Oral   |
| Tiempo de exposición          | : | 2 Años   |
| Órganos Diana                 | : | 250 mg/kg peso corporal  |
|                               | : | Hígado, Tiroides   |
| Carcinogenicidad - Valoración | : | El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno |

#### **Disodio EDTA, dihidrato:**

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Especies             | : | Rata                                    |
| Vía de aplicación    | : | Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : | 103 semanas                             |
| Resultado            | : | negativo                                |
| Observaciones        | : | Basado en datos de materiales similares |

### **Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad       | : | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata, machos y hembras<br>Fertilidad: NOAEL: 2,000 mg/kg peso corporal<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Especies: Rata, hembra<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 2,000 mg/kg peso corporal<br>Resultado: negativo  |
|                                |   | Especies: Conejo, hembra<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal<br>Resultado: negativo   |

#### **Disodio EDTA, dihidrato:**

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|--------------------------|---|---|

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Tracto respiratorio) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Puede provocar daños en los órganos (Órganos reproductivos, Próstata) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : Órganos reproductivos, Próstata  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

##### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Vías de exposición : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Órganos Diana : Tracto respiratorio  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Especies : Rata, machos y hembras  
NOAEL : 2,000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos Diana : Hígado, Tiroides

Especies : Perro  
LOAEL : 50 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 9 Meses  
Órganos Diana : Testículos

Especies : Perro  
NOAEL : 32 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 a  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata  
NOAEL : 4 mg/kg

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

Versión 7.2 Fecha de revisión: 28.09.2024 Número de HDS: 23918-00023 Fecha de la última emisión: 26.09.2023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 5 Semana  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro  
NOAEL : 10 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso  
Tiempo de exposición : 5 Semana  
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

### Disodio EDTA, dihidrato:

Especies : Rata  
NOAEL : 500 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata  
LOAEL : 0.03 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 4 Semana  
Método : Directrices de prueba OECD 412

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

Ingestión : Síntomas: hipo, Fatiga, cambio en la función hepática, Constipación, Dolor de cabeza, anorexia

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

#### **Fosaprepitant:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0.462 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.345 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  
Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para las algas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.184

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| gas/plantas acuáticas  | mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite<br>Basado en datos de materiales similares  |
|  | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.184 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite<br>Basado en datos de materiales similares |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.195 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 Días<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.018 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 Días<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| <b>Disodio EDTA, dihidrato:</b>  |   |
| Toxicidad para peces   | : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bugill)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 140 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: DIN 38412   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |
|  | EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 25 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d   |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : EC10 (Iodos activados): > 500 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  |

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Método: Directrices de prueba OECD 314

##### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 2 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 301D

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Fosaprepitant:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 50.1  
Método: Directrices de prueba OECD 305  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Disodio EDTA, dihidrato:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): < 500  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -4.3

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

#### **Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU                        | : | UN 3077   |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Fosaprepitant) |
| Clase                             | : | 9   |
| Grupo de embalaje                 | : | III   |
| Etiquetas                         | : | 9   |
| Peligroso para el medio ambiente  | : | si  |

### IATA-DGR

|  |   |   |
|--|---|---|
| No. UN/ID                                    | : | UN 3077   |
| Designación oficial de transporte            | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Fosaprepitant) |
| Clase  | : | 9   |
| Grupo de embalaje                            | : | III   |
| Etiquetas                                    | : | Miscellaneous   |
| Instrucción de embalaje (avión de carga)     | : | 956   |
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956   |
| Peligroso para el medio ambiente             | : | si  |

### Código-IMDG

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU                        | : | UN 3077   |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Fosaprepitant) |
| Clase                             | : | 9   |
| Grupo de embalaje                 | : | III   |
| Etiquetas                         | : | 9   |
| Código EmS                        | : | F-A, S-F  |
| Contaminante marino               | : | si  |

### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### NOM-002-SCT

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Número ONU                        | : | UN 3077   |
| Designación oficial de transporte | : | SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(Fosaprepitant) |
| Clase                             | : | 9   |
| Grupo de embalaje                 | : | III   |
| Etiquetas                         | : | 9   |

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## **HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD**



## **Fosaprepitant Formulation**

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 26.09.2023  |
| 7.2     | 28.09.2024         | 23918-00023    | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

## **SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

## **Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos. : No aplicable

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

## **SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD**

Fecha de revisión : 28.09.2024  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

## **Texto completo de otras abreviaturas**

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA

# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Fosaprepitant Formulation

|                |                                  |                               |   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versión<br>7.2 | Fecha de revisión:<br>28.09.2024 | Número de HDS:<br>23918-00023 | Fecha de la última emisión: 26.09.2023<br>Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

- Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X