

Fosaprepitant Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 23924-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Fosaprepitant Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : Pridco Industrial Park, Rd. 183
Las Piedras, PR 00771
Teléfono : 787-912-2222
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4
Irritación cutánea : Categoría 2
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)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Fosaprepitant Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 23924-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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.
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 y la cara. Intervención: P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar 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 y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Fosaprepitant	265121-04-8*	$\geq 15 - \leq 40$	TSC
Disodio EDTA, dihidrato	6381-92-6*	$\geq 1 - \leq 5$	TSC

Fosaprepitant Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 23924-00025	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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. |
| 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.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
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.
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.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Nocivo en caso de ingestión.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
No hay información disponible. |
| 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 médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
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. |

Fosaprepitant Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 23924-00025	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- 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.

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- | | | |
|---|---|--|
| Ventilación Local/total | : | Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Consejos para una manipulación segura | : | Utilizar solamente con una buena ventilación.
No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : | No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- | | |
|--------------------------------------|---|
| inert or nuisance dust | 50 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3 |
| | 15 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3 |
| | 5 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3 |
| | 15 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3 |
| Dust, nuisance dust and particulates | 10 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL |
| | 5 mg/m ³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL |

Fosaprepitant Formulation

Versión 12.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 23924-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concen- tración permisible	Bases
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m ³	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
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 : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

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 las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
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.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de

Fosaprepitant Formulation

Versión 12.0	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 23924-00025	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Medidas de higiene : indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
: 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.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

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	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición es-	: Sin datos disponibles

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

pontánea
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.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos : 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
Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 57,69 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	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 atmosfera: 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

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Resultado	: negativo
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.

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes:

Fosaprepitant:

Especies	: Rata, hembra
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
	: 50 mg/kg peso corporal
Órganos Diana	: Hígado
Observaciones	: Tumor(es) benignos

Especies	: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 2 Años
	: 250 mg/kg peso corporal
Órganos Diana	: 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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fosaprepitant:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, machos y hembras Fertilidad: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	: Especies: Rata, hembra Toxicidad general materna: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporal Resultado: negativo

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies: Conejo, hembra
Toxicidad general materna: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: negativo

Disodio EDTA, dihidrato:

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

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

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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
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
-----------	--

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en datos de materiales similares
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,184 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,195 mg/l Tiempo de exposición: 32 Días Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 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 Tiempo de exposición: 21 Días Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Disodio EDTA, dihidrato:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h 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 Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad para las al- gas/plantas acuáticas	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 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 Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microor- ganismos	: EC10 (lodos activados): > 500 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

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
----------------	---

Coefficiente de reparto n- octanol/agua	: log Pow: -4,3
--	-----------------

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (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. (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. (Fosaprepitant)

Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fosaprepitant)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Fosaprepitant)
Observaciones	:	Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos. El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros	:	Toxicidad aguda (cualquier vía de exposición) Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida) Corrosión cutánea o irritación Lesiones oculares graves o irritación ocular
------------------------------	---	--

SARA 313	:	Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.
-----------------	---	---

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Lactosa	63-42-3
Fosaprepitant	265121-04-8
Monooleato de sorbitán polietilenglicol	9005-65-6

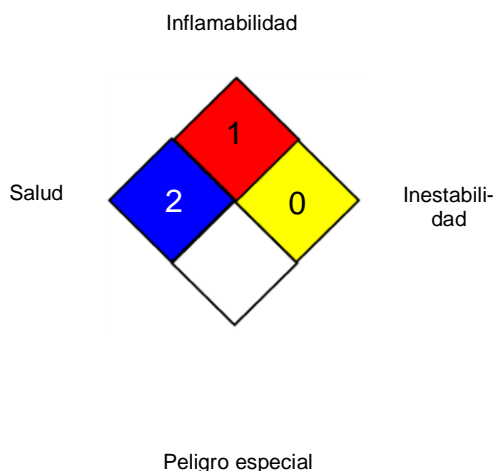
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
CA. 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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existen-

Fosaprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
12.0	06.12.2025	23924-00025	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

tes 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TCEI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 06.12.2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X