

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Posaconazole Solid Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor  
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

#### Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2B

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 2

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.  
H361d Susceptible de dañar al feto.  
H372 Provoca daños en los órganos (Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.  
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P273 No dispersar en el medio ambiente.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

### Intervención:

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.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.  
P391 Recoger los vertidos.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
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)
Posaconazole	171228-49-2	>= 10 -< 20
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

### 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.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
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.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Diarrea  
Dolor de cabeza  
Vómitos  
Náusea  
Fiebre  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
Provoca irritación ocular.  
Susceptible de dañar al feto.  
provoca 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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Espuma resistente a los alcoholes  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 23500-00025	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

peligro para la salud.

- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
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 VERTIDO 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. MANIPULACIÓN 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 manipu- : No respirar polvos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

lación segura	No tragar. No ponerlo en los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. 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	: Guarde en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	I interno (a)
Celulosa	9004-34-6	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### 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 : Tipo de particulados
- Protección de las manos Material : Guantes resistentes a los químicos
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

	<p>Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.</p> <p>Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.</p>
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
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. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
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	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
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	: No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

---

Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
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	: No aplicable

---

## 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

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Posaconazole:**

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 3.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

### Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Posaconazole:

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular.

### Componentes:

#### Posaconazole:

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Posaconazole:

Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test  
Vías de exposición : Contacto con la piel  
Especies : Conejillo de Indias  
Resultado : negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 23500-00025 Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Tipo de célula: Médula ósea  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Resultado: negativo

#### **Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

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

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

#### **Carcinogenicidad**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : oral (alimentación)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

#### **Celulosa:**

Especies : Rata

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 23500-00025	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, macho  
Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, hembra  
Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo, hembra  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

##### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

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

No clasificado según la información disponible.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
8.3 14.04.2025 23500-00025 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Provoca daños en los órganos (Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

- Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso  
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

- Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 5 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 6 Meses  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario

- Especies : Perro  
LOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 392 Días  
Órganos Diana : Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, Tejido linfoide

- Especies : Mono  
LOAEL : 15 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 1 Meses  
Órganos Diana : Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre

- Especies : Perro  
LOAEL : 3 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 56 Semana  
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfoide

- Especies : Mono  
LOAEL : 180 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 12 Meses  
Órganos Diana : Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo

- Especies : Mono  
LOAEL : 8 mg/kg  
Vía de aplicación : Intravenoso

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
8.3 14.04.2025 23500-00025 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Tiempo de exposición : 1 Meses  
Órganos Diana : Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

### Celulosa:

Especies : Rata  
NOAEL : >= 9.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 90 Días

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

#### Posaconazole:

Ingestión : Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos en el hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

#### Posaconazole:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0,95 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,276 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 1

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,206 mg/l  
Tiempo de exposición: 33 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
8.3 14.04.2025 23500-00025 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,244 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Celulosa:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
----------------------	---	---

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 28 h Método: Directrices de prueba OECD 314
-------------------	---	--

Estabilidad en el agua	:	Vida media para la degradación (DT50): > 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111
------------------------	---	---

### Celulosa:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	---	--------------------------------------

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (BCF): 20 Método: Directrices de prueba OECD 305
----------------	---	--

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,15
---------------------------------------	---	---------------

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 5,52
--	---	---------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
8.3 14.04.2025 23500-00025 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 : 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

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 23500-00025	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### 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.

### 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 SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

## SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

### Información adicional

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/>

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA

AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado

AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



## Posaconazole Solid Formulation

Versión 8.3	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 23500-00025	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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; KECL - 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 - 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

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.

AR / 1X