

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Posaconazole Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Posaconazole Injection Formulation

#### Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goiás – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Frases de precaução****: Prevenção:**

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção.

**Resposta de emergência:**

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

Nenhum conhecido.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio	182410-00-0	Sens. Pele., 1	>= 30 - < 50
Posaconazole	171228-49-2	Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 1 - < 2,5

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Em caso de contato com o olho	: Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	: Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	: Diarréia Febre Dor de cabeça Náusea Vômitos Pode provocar reações alérgicas na pele. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
Proteção para o prestador de socorros	: Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	: Trate sintomaticamente e com apoio.

---

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

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono Óxidos de enxofre Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

Precauções pessoais, equi- : Usar equipamento de proteção individual.

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

pamentos de proteção e procedimentos de emergência	Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	<ul style="list-style-type: none"><li>• Evite a liberação para o meio ambiente.</li><li>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.</li><li>Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).</li><li>Conter e descartar a água usada contaminada.</li><li>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.</li></ul>
Métodos e materiais de contenção e limpeza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Embeber com material absorvente inerte.</li><li>Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.</li><li>Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.</li><li>Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.</li><li>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.</li><li>As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.</li></ul>

---

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.</li></ul>
Ventilação local/total	<ul style="list-style-type: none"><li>• Usar somente com ventilação adequada.</li></ul>
Recomendações para manuseio seguro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.</li><li>• Não inale as névoas ou vapores.</li><li>• Não ingira.</li><li>• Evitar o contato com os olhos.</li><li>• Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.</li><li>• Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho</li><li>• Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.</li><li>• Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</li></ul>
Medidas de higiene	<ul style="list-style-type: none"><li>• Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.</li><li>• Não comer, beber ou fumar durante o uso.</li><li>• A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.</li><li>• Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.</li><li>• A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despínto e</li></ul>

## Posaconazole Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

Condições para armazenamento seguro	: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Materiais a serem evitados	: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno

Medidas de controle de engenharia	: Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.
-----------------------------------	--

### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória	: Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	: Sob a forma de particulados
Proteção das mãos	
Materiais	: Luvas resistentes a químicos
Proteção dos olhos	: Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	: Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : Solução aquosa

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Posaconazole Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Cor	:	Incolor a amarelo pálido
Odor	:	inodoro
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	2,6
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,15 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Peso molecular : dados não disponíveis

Características da partícula  
Tamanho da partícula : Não aplicável

---

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.  
Estabilidade química : Estável em condições normais.  
Possibilidade de reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.  
Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.  
Materiais incompatíveis : Oxidantes  
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

---

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação  
Contato com a pele  
Ingestão  
Contato ocular

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

**Posaconazole:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Resultado : Não provoca irritação na pele

**Posaconazole:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Resultado : Não irrita os olhos

**Posaconazole:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

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

Pode provocar reações alérgicas na pele.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos

**Posaconazole:**

Tipos de testes : Magnusson-Kligman-Test  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro

Método: Diretriz de Teste de OECD 476

Resultado: negativo

Observações: O teste foi realizado de acordo com a orientação

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

**Posaconazole:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Intravenoso  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Posaconazole:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (ração)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Posaconazole:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, macho  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmea  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.  
Resultado: negativo

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato, fêmea Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.
	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho, fêmea Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade do feto.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Pode provocar dano aos órgãos (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Componentes:****Posaconazole:**

Rotas de exposição	: Ingestão
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Órgãos reprodutores, Sistema nervoso
Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Posaconazole:**

Espécie	: Rato, fêmea
LOAEL	: 5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 6 Meses
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Pulmões, Coração, Fígado, baço, Rim, Ovário
Espécie	: Cão
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 392 Dias
Órgãos-alvo	: Pulmões, Fígado, Cérebro, intestino delgado, Glândula renal, Medula espinhal, tecido linfático

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 15 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 Meses

**Posaconazole Injection Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Órgãos-alvo	:	Medula óssea, Glândula renal, Nodos linfáticos, Sangue
Espécie	:	Cão
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	56 Sems.
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Medula óssea, Rim, Sistema nervoso, baço, glândula do timo, Testículos, tecido linfático
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	180 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	12 Meses
Órgãos-alvo	:	Sangue, Via gastrointestinal, baço
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	8 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	1 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema cardiovascular, Pulmões, Glândula renal, Sangue

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Posaconazole:**

Ingestão : Sintomas: Tosse, Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Febre, Efeitos hepáticos, Erupção cutânea, prurido, Diarréia, hipertensão, neutropenia, desequilíbrio eletrolítico

---

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade****Componentes:****.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 220 mg/l  
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 96 mg/l  
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Selenastrum capricornutum (alga verde)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 100 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: O teste foi realizado de acordo com a orientação

## Posaconazole Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

Toxicidade aos microorganismos : NOEC: 100 mg/l  
Duração da exposição: 3 h

### Posaconazole:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,95 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,276 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,206 mg/l  
Duração da exposição: 33 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,244 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 2 %  
Duração da exposição: 28 d

##### **Posaconazole:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 50 %

# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



## Posaconazole Injection Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024  
10.1 14.04.2025 22489-00025 Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Duração da exposição: 28 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): > 30 d  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **.beta.-Ciclodextrina,éteres sulfobutílicos, sais de sódio:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: < -2

#### **Posaconazole:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 20  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 4,15

#### **Mobilidade no solo**

#### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 5,52

#### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

#### **Métodos de disposição**

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

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### **Regulamentos internacionais**

#### **UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

#### **IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

#### **Código-IMDG**

**Posaconazole Injection Formulation**

---

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 22489-00025	Data da última edição: 28.09.2024
			Data da primeira emissão: 16.10.2014

---

Não regulado como produto perigoso

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão : 14.04.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa

**Informações complementares**

Origens das informações- chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do

**Posaconazole Injection Formulation**

---

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 22489-00025	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 16.10.2014
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

---

Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9