

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

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

Nombre del producto : Posaconazole Injection Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

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

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

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

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

Sensibilización cutánea : Categoría 1  
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)

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
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.

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 nieblas o vapores.  
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión 9.10      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 22511-00025      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**Otros peligros**

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio	182410-00-0	$\geq 30$ -< 50
Posaconazole	171228-49-2	$\geq 1$ -< 5

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

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

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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

## Posaconazole Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

- |                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua.                                                                                                           |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Diarrea<br>Fiebre<br>Dolor de cabeza<br>Náusea<br>Vómitos<br>Puede provocar una reacción cutánea alérgica.<br>Susceptible de dañar al feto.<br>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 CONTRA INCENDIOS**

- |                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco                                                                                                                                            |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.                                                                                                                                                                                     |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono<br>óxidos de azufre<br>Óxidos de metal                                                                                                                                                                                                           |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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                                                    | : | No dispersar en el medio ambiente.                                                                                                                                         |

## Posaconazole Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

- |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| medio ambiente                                | <p>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br/>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br/>Retener y eliminar el agua contaminada.<br/>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Métodos y materiales de contención y limpieza | <p>: Empape con material absorbente inerte.<br/>Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.<br/>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br/>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.<br/>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.</p> |

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidas técnicas                          | : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ventilación Local/total                   | : Utilizar solamente con una buena ventilación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Consejos para una manipulación segura     | <p>: No poner en contacto con piel ni ropa.<br/>No respirar nieblas o vapores.<br/>No tragar.<br/>Evite el contacto con los ojos.<br/>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.<br/>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.<br/>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.<br/>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p>                                                                                 |
| Medidas de higiene                        | <p>: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br/>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br/>La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br/>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br/>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.</p> |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | <p>: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br/>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Posaconazole Injection Formulation

Versión 9.10      Fecha de revisión: 14.04.2025      Número de HDS: 22511-00025      Fecha de la última emisión: 28.09.2024  
Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

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 / Concen- tración permisible	Bases
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).  
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.  
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

**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.  
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Solución acuosa

Color : De incoloro a amarillo pálido

Olor : inodoro

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	2.6
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)	:	No aplicable
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
Densidad	:	1.15 g/cm <sup>3</sup>
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	:	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	:	No aplicable

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Ninguno conocido.
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:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Posaconazole:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
		DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

Resultado	:	No irrita la piel
-----------	---	-------------------

**Posaconazole:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

---

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

Resultado : No irrita los ojos

**Posaconazole:**

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de los ojos

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

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos

**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.

**Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

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

Método: Directrices de prueba OECD 476

Resultado: negativo

Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Resultado: negativo

**Posaconazole:**

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

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

**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.

**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

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

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.

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

No clasificado según la información disponible.

**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

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 56 Semana
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfóide

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

**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 ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 220 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 96 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: ErC50 (Selenastrum capricornutum (algas verdes)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad hacia los microorganismos	: NOEC: 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

---

**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
- 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
- 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
- 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

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 2 %  
Tiempo de exposición: 28 d

**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

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Beta-Ciclodextrina sulfobutil-éter, sales de sodio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < -2

**Posaconazole:**

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

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Posaconazole:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52

**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**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**NOM-002-SCT**

**Posaconazole Injection Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

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

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

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

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

**Texto completo de otras abreviaturas**

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

## Posaconazole Injection Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
9.10	14.04.2025	22511-00025	Fecha de la primera emisión: 16.10.2014

---

(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

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/>

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

MX / 1X