

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 4750799-00010 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

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

Nombre del producto : Fidaxomicin Solid Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Atención
Indicaciones de peligro : H302 Nocivo en caso de ingestión.
Consejos de prudencia : **Prevención:**
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

Intervención:

P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

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)
Fidaxomicin	873857-62-6	>= 50 -< 70
Celulosa	9004-34-6	>= 20 -< 30
Benzoato de Sodio	532-32-1	>= 1 -< 5
Acido cítrico	77-92-9	>= 1 -< 5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Nocivo en caso de ingestión.
- 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
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4750799-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- 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
Óxidos de metal
Compuestos clorados
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

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

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

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Ventilación Local/total	: uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Consejos para una manipulación segura	: Utilizar solamente con una buena ventilación. No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con 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.
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.
Condiciones para el almacenamiento seguro	: Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Benzoato de Sodio	532-32-1	TWA (fracción inhalable)	2.5 mg/m ³	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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4750799-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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. 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	: gránulos
Color	: De blanco a amarillo claro
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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Presión de vapor	: No aplicable
Densidad relativa de vapor	: No aplicable
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	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 4750799-00010 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 875.04 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Fidaxomicin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 120 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 200 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

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

Benzoato de Sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Benzoato de Sodio:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 4750799-00010 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Acido cítrico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Diretrices de prueba OECD 404
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Benzoato de Sodio:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	:	Diretrices de prueba OECD 405

Acido cítrico:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método	:	Diretrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Benzoato de Sodio:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fidaxomicin:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Especies: Rata
Vía de aplicación: Intravenoso
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo cometa
Especies: Rata
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

Benzoato de Sodio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: positivo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Acido cítrico:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro
Resultado: positivo
- Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

||| Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

||| Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
Resultado : negativo

Benzoato de Sodio:

||| Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 24 mes(es)
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fidaxomicin:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Fertilidad: NOAEL: 6.3 mg/kg peso corporal

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 12.6 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

||| Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 7 mg/kg peso corporal
Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Benzoato de Sodio:

- | | |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo |

Acido citrico:

- | | |
|--------------------------------|--|
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo |
|--------------------------------|--|

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido citrico:

- | | |
|------------|---|
| Valoración | : Puede irritar las vías respiratorias. |
|------------|---|

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Fidaxomicin:

- | | |
|----------------------|--|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 90 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Oral |
| Tiempo de exposición | : 28 D |
| Observaciones | : No hubo informes de efectos adversos importantes |

- | | |
|----------------------|---------------|
| Especies | : Rata |
| NOAEL | : 62.5 mg/kg |
| Vía de aplicación | : Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : 14 D |

- | | |
|----------|---------------|
| Especies | : Perro |
| NOAEL | : 9,600 mg/kg |

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 4750799-00010 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

||| Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 M
Síntomas : Vómitos
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

||| Especies : Mono
NOAEL : 90 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 28 D
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

||| Especies : Rata joven
NOAEL : 200 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 28 D
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

||| Especies : Rata
NOAEL : >= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Benzoato de Sodio:

||| Especies : Rata
NOAEL : 1,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 24 Months

Acido citrico:

||| Especies : Rata
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 10 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fidaxomicin:

||| Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Constipación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Fidaxomicin:

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): > 18.4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 8.91 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19.6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 50 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 5.9 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
----------------------	---

Benzoato de Sodio:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 484 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 32 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Acido cítrico:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
----------------------	---

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 4750799-00010 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Benzoato de Sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 75 %
Tiempo de exposición: 28 d

Acido cítrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fidaxomicin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.4

Benzoato de Sodio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.88

Acido cítrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fidaxomicin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 0.80

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 28.09.2024
3.0 14.04.2025 4750799-00010 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019

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

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 Maquinaria para Elaborar Cápsulas, 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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4750799-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

formato de fecha : dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
NOM-010-STPS-2014	: Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	: Valores límite de exposición promedio ponderado 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 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

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/>

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD



Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 4750799-00010	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 15.08.2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

La información 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