según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Aprepitant Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas : No aplicable

del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Cate-

goría 2

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1

H373: Puede provocar daños en los órganos tras

exposiciones prolongadas o repetidas.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos,

con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro

*

Palabra de advertencia : Atención

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos tras expo-

siciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con

efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P260 No respirar el polvo.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención:

P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Aprepitant

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o resecar la piel.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS	Clasificación	Concentración
	No. CE		(% w/w)
	No. Indice		,
	Número de registro		
Aprepitant	170729-80-3	STOT RE 2; H373 (Próstata, Testículos) Aquatic Chronic 1; H410	>= 30 - < 50

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones 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.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la

piel

Lavar con agua y jabón.

Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los

ojos

Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua.

Consultar a un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

resecar la piel.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación

mecánica.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropia- :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios

Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del

polvo.

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono Compuestos de flúor

Óxidos de nitrógeno (NOx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área

de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.

Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación

segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al

medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

riesgos.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: N

28.09.2024

3.4

Número SDS: 20598-00029

Fecha de la última expedición: 06.04.2024

Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben de ser informadas si los de-

rrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza

Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor

adecuado para la eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando 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 suficien-

te.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Debe-

rá 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.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico : Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en

suspensión provocando una explosión.

Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y

vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

No respirar el polvo.

No lo trague.

Evítese el contacto con los ojos.

Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.

Utilizar solamente con una buena ventilación.

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo

Minimice la generación y acumulación de polyo

Minimice la generación y acumulación de polvo.

Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.

Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.

Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

contaminada antes de volver a usarla.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para : almacenes y recipientes

: Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales parti-

culares.

Indicaciones para el almace-

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
Sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA
Aprepitant	170729-80- 3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
 Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes pol-

vorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapo-

res o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Protección de la piel y del

cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : polvo

Color : coloreado

Olor : inodoro

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios.

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Energía mínima de ignición : < 3 mJ

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el

procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evi-

tarse

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

8/19

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles : Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

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

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Rata): 800 - 2.000 mg/kg

Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg Vía de aplicación: Intraperitoneal

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize Resultado : No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

Especies : Conejo

Método : Prueba de Draize Resultado : No irrita los ojos

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

Observaciones : Sin datos disponibles

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Sistema experimental: células del ovario del hámster chino

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de la elución alcalina Sistema experimental: hepatocitos de rata

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo in vitro

Sistema experimental: células linfoblastoides humanas

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

Especies : Ratón, macho

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 106 semanas

Dosis : >=1000 peso corporal en mg/kg

Resultado : positivo

Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en huma-

nos.

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Especies : Ratón, hembra

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 106 semanas

Dosis : >= 500 peso corporal en mg/kg

Resultado : positivo

Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en huma-

nos.

Especies : Ratón Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 105 semanas

Dosis : 2000 peso corporal en mg/kg

Resultado : positivo

Observaciones : El mecanismo o el modo de acción no es relevante en huma-

nos.

Toxicidad para la reproducción

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Aprepitant:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata, machos y hembras

Fertilidad: NOAEL: 2.000 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 2.000 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Aprepitant:

Órganos diana : Próstata, Testículos

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Aprepitant:

Especies : Perro LOAEL : >= 50 mg/kg

Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 39 Semana

Órganos diana : Próstata, Testículos

Especies : Rata

NOAEL : 125 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 27 Semana

Tiempo de exposición : 27 Semana Órganos diana : Hígado, Tiroides

Especies : Mono NOAEL : 0,240 mg/kg Vía de aplicación : Intravenoso

Tiempo de exposición : 7 d

Observaciones : No se informaron efectos adversos significativos

Especies : Rata, hembra
LOAEL : 125 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 106 Semana Órganos diana : Riñón

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Aprepitant:

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición: 3.4

09.10.2014

Ingestión Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, hipo, estreñimiento,

anorexia, cambio de la función hepática, Sarpullido, Náusea,

Diarrea, hipotensión

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Aprepitant:

CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > Toxicidad para los peces

0,462 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0,345 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,184

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,184

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los microor-

ganismos

CE50: > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensavo 209 del OECD

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para los peces

(Toxicidad crónica)

NOEC: 0,195 mg/l

Tiempo de exposición: 32 d

Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 0,018 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática:

crónica)

1

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Aprepitant:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente

Biodegradación: 50 %

Tiempo de exposición: 66 Días

Método: Directrices de ensayo 314 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Aprepitant:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (FBC): 50,1

Método: Directrices de ensayo 305 del OECD

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: 4,75

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Aprepitant:

Distribución entre compartimentos medioambientales : log Koc: 3,10

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Aprepitant)

ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Aprepitant)

RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO

AMBIENTE, N.E.P.

(Aprepitant)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S. (Aprepitant)

IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.

(Aprepitant)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase Riesgos subsidiarios

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

ADR

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9 Código de restricciones en : (-)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : M7 Número de identificación de : 90

peligro

Etiquetas : 9

IMDG

Grupo de embalaje : III Etiquetas : 9 EmS Código : F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 956

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 956

(avión de pasajeros)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y956 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCION 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercializa- : No aplicable

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y

artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan

especial preocupación para su Autorización (artículo

59).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la : No aplicable

capa de ozono

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: :

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : No aplicable

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

Cantidad 1 Cantidad 2

No aplicable

No aplicable

E1 PELIGROS PARA EL 100 t 200 t

MEDIOAMBIENTE

Otras regulaciones:

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H373 : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas en caso de ingestión.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

vos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%: GHS - Sistema Globalmente Armonizado: GLP -Buena práctica 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

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



Aprepitant Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.4 28.09.2024 20598-00029 Fecha de la primera expedición:

09.10.2014

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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA -Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos,

http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla: Procedimiento de clasificación:

STOT RE 2 H373 Método de cálculo Aquatic Chronic 1 H410 Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES/ES