

## Aprepitant Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 20610-00025      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

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

Nombre del producto : Aprepitant Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD  
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301  
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090  
 Teléfono : +52 55 57284444  
 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 sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Próstata, Testículos)

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos (Próstata, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**  
 P260 No respirar polvos.

**Intervención:**  
 P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

**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.  
 Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## Aprepitant Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 20610-00025      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Aprepitant	170729-80-3	>= 30 -< 50
Sacarosa	57-50-1	>= 30 -< 50
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20

**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.  
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.  
 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.
- 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 médico 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 (CO<sub>2</sub>)  
 Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.  
 La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión : Óxidos de carbono

## Aprepitant Formulation

Versión 6.1	Fecha de revisión: 26.09.2023	Número de HDS: 20610-00025	Fecha de la última emisión: 20.03.2023 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014
----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

peligrosos	Compuestos de flúor Óxidos de nitrógeno (NOx)
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 uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No respirar polvos. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e

## Aprepitant Formulation

Versión 6.1      Fecha de revisión: 26.09.2023      Número de HDS: 20610-00025      Fecha de la última emisión: 20.03.2023  
 Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

- 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.  
 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.
- 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
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

#### 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

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Protección de los ojos	:	Use el siguiente equipo de protección personal: Gafas protectoras
Protección de la piel y del cuerpo	:	Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto	:	polvo
Color	:	coloreado
Olor	:	inodoro
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	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	Sin datos disponibles
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
Energía mínima de ignición	:	< 3 mJ
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 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.

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

### 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: Intrperitoneal
		DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
		Vía de aplicación: Intrperitoneal

#### **Sacarosa:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): 29,700 mg/kg
----------------------	---	---------------------------

#### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
		Tiempo de exposición: 4 h
		Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

### **Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Especies	:	Conejo
Método	:	Prueba de Draize
Resultado	:	No irrita la piel

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Prueba de Draize

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Observaciones : Sin datos disponibles

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de Ames Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayos in vitro Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
<b>Sacarosa:</b>		
Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
<b>Celulosa:</b>		
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



## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Especies	:	Ratón, macho
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	106 semanas
Dosis	:	>=1000 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies	:	Ratón, hembra
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	106 semanas
Dosis	:	>= 500 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	105 semanas
Dosis	:	2000 mg/kg peso corporal
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos.

##### **Celulosa:**

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

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, machos y hembras Fertilidad: NOAEL: 2,000 mg/kg peso corporal 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 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

Tipo de Prueba: Desarrollo  
 Especies: Conejo  
 Vía de aplicación: Oral  
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

### **Celulosa:**

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

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

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

No clasificado según la información disponible.

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

Puede provocar daños en los órganos (Próstata, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

### **Componentes:**

#### **Aprepitant:**

Órganos Diana : Próstata, Testículos  
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas 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  
 Órganos Diana : Hígado, Tiroides

Especies : Mono  
 NOAEL : 0.240 mg/kg  
 Vía de aplicación : Intravenoso  
 Tiempo de exposición : 7 d  
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

Especies	:	Rata, hembra
LOAEL	:	125 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	106 Semana
Órganos Diana	:	Riñón

**Celulosa:**

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Aprepitant:**

Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, hipo, Constipación, anorexia, cambio en la función hepática, Sarpullido, Náusea, Diarrea, hipotensión
-----------	---	--

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Aprepitant:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0.462 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)): > 0.345 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 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: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.184 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.195 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 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)): 0.018 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

### **Celulosa:**

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

### **Persistencia y degradabilidad**

#### **Componentes:**

##### **Aprepitant:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
 Biodegradación: 50 %  
 Tiempo de exposición: 66 Días  
 Método: Directrices de prueba OECD 314

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

### **Potencial de bioacumulación**

#### **Componentes:**

##### **Aprepitant:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
 Factor de bioconcentración (BCF): 50.1  
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.75

##### **Sacarosa:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

### **Movilidad en el suelo**

#### **Componentes:**

##### **Aprepitant:**

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

---

Distribución entre los com- : log Koc: 3.10  
partimentos medioambienta-  
les

### 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 produc-  
to no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
porte N.O.S.  
(Aprepitant)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio am- : si  
biente

#### IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de trans- : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
porte (Aprepitant)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am- : si  
biente

#### Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
porte N.O.S.  
(Aprepitant)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

Código EmS : F-A, S-F  
 Contaminante marino : si

**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**

Número ONU : UN 3077  
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Aprepitant)  
 Clase : 9  
 Grupo de embalaje : III  
 Etiquetas : 9

**Precauciones especiales para los usuarios**

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

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN 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 : 26.09.2023  
 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- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

## Aprepitant Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	20610-00025	Fecha de la primera emisión: 09.10.2014

PPT po

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 (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