

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Caspofungin 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 del uso : No aplicable

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 electrónico de la persona responsable 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)

Lesiones oculares graves, Categoría 1
Efectos sobre o a través de la lactancia

H318: Provoca lesiones oculares graves.
H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

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

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H318 Provoca lesiones oculares graves.
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260 No respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
Intervención:
P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Caspofungin
Acido acético

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.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Caspofungin	179463-17-3	Eye Dam. 1; H318 Lact.H362 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 30 - < 50
Acido acético	64-19-7 200-580-7 607-002-00-6	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 90 % Skin Corr. 1B; H314 25 - < 90 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % EUH071 >= 25 %	>= 1 - < 3

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

- 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 exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Consultar un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca lesiones oculares graves.
Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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 autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores 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.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames 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 suficiente.
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. 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.

6.4 Referencia a otras secciones

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
No respirar el polvo.
No lo trague.
No hay que ponerlo en los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
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.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
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.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento 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	Parámetros de control	Base
-------------	---------	---------------	-----------------------	------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

		(Forma de exposición)		
Caspofungin	179463-17-3	TWA	140 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m ³	ES VLA
Acido acético	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m ³	2017/164/EU
Otros datos: Indicativo				
		STEL	20 ppm 50 mg/m ³	2017/164/EU
Otros datos: Indicativo				
		VLA-ED	10 ppm 25 mg/m ³	ES VLA
		VLA-EC	20 ppm 50 mg/m ³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Acido acético	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	25 mg/m ³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos locales	25 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	25 mg/m ³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos locales	25 mg/m ³

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Acido acético	Agua dulce	3,058 mg/l
	Agua dulce - intermitente	30,58 mg/l
	Agua de mar	0,3058 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	85 mg/l
	Sedimento de agua dulce	11,36 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	1,136 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,47 mg/kg de peso seco (p.s.)

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.

Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.

Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Protección personal

- Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:
Las gafas de protección contra los productos químicos deben ser puestas.
Si pueden producirse salpicaduras, vestir:
Pantalla facial
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166
- Protección de las manos
- 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. Lávense las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
- Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
- Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
- Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Estado físico : polvo
- Color : crema
- Olor : Sin datos disponibles
- 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad	:	
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad(es)	:	
Solubilidad en agua	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Tasa de evaporación	:	No aplicable
Energía mínima de ignición	:	100 - 300 mJ
		30 - 100 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 evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.

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 vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Ratón): 19 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Rata): 38 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Acido acético:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 - 5.000 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo): > 5.000 mg/kg
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Acido acético:

Especies : Conejo
Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Caspofungin:

Especies : Conejo
Método : Córnea bovina (BCOP)
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Acido acético:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de
mamífero in vitro
Sistema experimental: fibroblastos del hámster chino
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Resultado: negativo

Acido acético:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN
no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de
mamífero in vitro
Resultado: ambiguo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: inhalación (vapor)
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Acido acético:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Contacto con la piel
Tiempo de exposición	:	32 semanas
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

Componentes:

Caspofungin:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Inyección intravenosa Fertilidad: NOAEL Parent: 5 peso corporal en mg/kg Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intravenosa Toxicidad general materna: LOAEL: 5 peso corporal en mg/kg Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 2 peso corporal en mg/kg Síntomas: Anomalías en el aparato locomotor. Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia. Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo Vía de aplicación: Inyección intravenosa Toxicidad general materna: NOAEL: 3 peso corporal en mg/kg Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: >= 6 peso corporal en mg/kg Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Los estudios indican un peligro para los bebés durante el periodo de lactancia
Acido acético:		
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Caspofungin:

Especies : Mono
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 27 Semana
Nombre de exposiciones : daily
Órganos diana : Hígado

Especies : Rata
LOAEL : 1,8 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 27 Semana
Síntomas : Hinchamiento del tejido

Especies : Rata
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 14 Semana
Nombre de exposiciones : daily
Síntomas : Hinchamiento del tejido

Acido acético:

Especies : Rata
NOAEL : 290 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 8 Semana

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Valoración : 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.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Caspofungin:

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 2,4 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 22,6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,05 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Factor-M (Toxicidad acuática aguda) : 10

Toxicidad para los microorganismos : CE50 : > 127 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 38 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) : NOEC: 0,084 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: 0,67 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) : 1

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

crónica)

Acido acético:

- Toxicidad para los peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50r (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- NOEC (Skeletonema costatum): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
- Toxicidad para los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): 1.150 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
- Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC: > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Caspofungin:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 71,9 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de ensayo 302B del OECD
- Estabilidad en el agua : Las semividas de degradación (DT50): 2,8 h

Acido acético:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 96 %
Tiempo de exposición: 20 d

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Caspofungin:

- Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1,6

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Acido acético:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0,17

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : 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.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : 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.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

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 atribuidos 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 eliminación. 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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.
(Caspofungin)
ADR : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Caspofungin)
RID : SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
(Caspofungin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Caspofungin)
IATA : Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p.
(Caspofungin)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
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 peligro : 90
Etiquetas : 9
ADR
Grupo de embalaje : III
Código de clasificación : M7
Número de identificación de peligro : 90
Etiquetas : 9
Código de restricciones en túneles : (-)
RID

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

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

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número SDS: 24282-00025 Fecha de la última expedición: 20.03.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

SECCIÓN 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 comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : No aplicable
- REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable
- Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable
- Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable
- REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable
- 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
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad 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 documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

- H226 : Líquidos y vapores inflamables.
- H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H362 : Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH071 : Corrosivo para las vías respiratorias.

Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Flam. Liq. : Líquidos inflamables
Lact. : Efectos sobre o a través de la lactancia
Skin Corr. : Corrosión cutáneas
2017/164/EU : Europa. Directiva 2017/164/UE de la Comisión por la que se establece una cuarta lista de valores límite de exposición profesional indicativos
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -
Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2017/164/EU / STEL : Valor límite de exposición a corto plazo
2017/164/EU / TWA : Valores límite - ocho horas
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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 peligrosos 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; 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24282-00025	Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

(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:

Eye Dam. 1	H318
Lact.	H362
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
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