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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 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 : 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)

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

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos,

con efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 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 seguri-

dad.

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.

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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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 No. CE No. Indice 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	>= 30 - < 50
		Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	
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	>= 1 - < 3
		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 %	

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.

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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 : Consultar un médico.

En caso de contacto con la

piel

Lavar con agua y jabón. Consultar un médico.

Contound difficulties

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.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o

resecar la piel.

#### 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 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.

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



# **Caspofungin Formulation**

Versión Fecha de revisión: N

6.1 28.09.2024

Número SDS: 24282-00028

Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

#### 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.

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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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

Utilizar solamente con una buena ventilación.

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 eva-

luación 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 almace-

namiento conjunto

No almacene con los siguientes tipos de productos:

Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

# 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
Caspofungin	179463-17- 3	TWA	140 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	VLA-ED	10 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Acido acético	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m³	2017/164/EU
	Otros datos: Indicativo			
		STEL	20 ppm 50 mg/m³	2017/164/EU
	Otros datos: Indicativo			
		VLA-ED	10 ppm 25 mg/m³	ES VLA
		VLA-EC	20 ppm 50 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

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

		_		
Nombre de la sustan- cia	Uso final	Vía de exposi- ción	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Acido acético	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	25 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos loca- les	25 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	25 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos loca- les	25 mg/m <sup>3</sup>

## 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.)

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

#### 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).

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 paraaplicaciones 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, delanta-

les, botas, etc.).

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 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

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



# **Caspofungin Formulation**

28.09.2024

Versión

6.1

Fecha de revisión:

Número SDS: 24282-00028

Fecha de la última expedición: 06.07.2024

Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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)

: No aplicable

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 : No aplicable

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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 : 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 evi-

tarse

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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

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

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 inhala-

Toxicidad cutánea aguda

ción

: Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

: 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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

### 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.

## 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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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

#### 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.

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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

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.

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

## **Componentes:**

#### Caspofungin:

Ninguna clasificación de toxicidad por aspiración

#### 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.

## 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 al-

gas/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 microor-

I oxicidad ganismos 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

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: 06.07.2024

28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición: 6.1

21.10.2014

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:

crónica)

1

Acido acético:

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l Toxicidad para los peces

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias v

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 al-

gas/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 microor-

ganismos

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

Las semividas de degradación (DT50): 2,8 h Estabilidad en el agua

Acido acético:

16/22

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 96 % Tiempo de exposición: 20 d

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### **Componentes:**

## Caspofungin:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: -1,6

Acido acético:

Coeficiente 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 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

#### 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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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.

(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 : 90

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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** 

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

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: 06.07.2024

28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición: 6.1

21.10.2014

#### 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.

## 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 comercializa : No aplicable

ción y el uso de determinadas sustancias, mezclas y

artículos peligrosos (Anexo XVII)

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan No aplicable

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-No aplicable

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)

E1

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

PELIGROS PARA EL 100 t 200 t

**MEDIOAMBIENTE** 

#### 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.

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

### 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

H226 : Líquidos y vapores inflamables.

H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

graves.

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 noci-

vos 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 acuáti-

CO

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 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

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: 06.07.2024

6.1 28.09.2024 24282-00028 Fecha de la primera expedición:

21.10.2014

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 (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:

Eye Dam. 1	H318	Método de cálculo
Lact.	H362	Método de cálculo
Aquatic Acute 1	H400	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