

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Posaconazole Solid Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2B

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 1 (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H320 Provoca irritação ocular.  
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

H372 Provoca dano aos órgãos (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

**Prevenção:**

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P260 Não inale as poeiras.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P391 Recolha o material derramado.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

### SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Posaconazole	171228-49-2	Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 10 -< 20
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20

### SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

## Posaconazole Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
9.1	26.09.2023	23506-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.  
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.  
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Diarréia  
Dor de cabeça  
Vômitos  
Náusea  
Febre  
Provoca irritação ocular.  
Suspeita-se que prejudique o feto.  
Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.  
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono  
Óxidos metálicos

## Posaconazole Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
9.1	26.09.2023	23506-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.
- 

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.  
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.  
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.
- 

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene
-

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

- industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
- Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene** : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.  
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a

## Posaconazole Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
9.1	26.09.2023	23506-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

		avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	:	Sob a forma de particulados
Proteção das mãos	:	
Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

#### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
-----------------------	---	----------------------------

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular.

### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Tipos de testes : Magnusson-Kligman-Test  
Rotas de exposição : Contato com a pele  
Espécie : Cobaia  
Resultado : negativo

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.



## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Tipo de célula: Medula óssea  
Via de aplicação: Intravenoso  
Resultado: negativo

#### **Celulose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : oral (ração)  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : positivo  
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### **Celulose:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 72 semanas  
Resultado : negativo

### **Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique o feto.

### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, macho  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Espécie: Rato, fêmea  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato, fêmea  
Via de aplicação: Oral  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal

Espécie: Coelho, fêmea  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Resultado: Toxicidade do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

### **Celulose:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Resultado: negativo

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Provoca dano aos órgãos (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

#### **Componentes:**

##### **Posaconazole:**

Rotas de exposição : Ingestão  
Órgãos-alvo : Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Órgãos reprodutores, Sistema nervoso  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

##### **Posaconazole:**

Espécie : Rato, fêmea  
LOAEL : 5 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 6 Meses  
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Coração, Fígado, baço, Rim, Ovário

Espécie : Cão  
LOAEL : 3 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 392 Dias  
Órgãos-alvo : Pulmões, Fígado, Cérebro, intestino delgado, Glândula renal, Medula espinhal, tecido linfático

Espécie : Macaco  
LOAEL : 15 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 1 Meses  
Órgãos-alvo : Medula óssea, Glândula renal, Nodos linfáticos, Sangue

Espécie : Cão  
LOAEL : 3 mg/kg  
Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 56 Sems.  
Órgãos-alvo : Glândula renal, Medula óssea, Rim, Sistema nervoso, baço, glândula do timo, Testículos, tecido linfático

Espécie : Macaco  
LOAEL : 180 mg/kg

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 12 Meses  
Órgãos-alvo : Sangue, Via gastrointestinal, baço

Espécie : Macaco  
LOAEL : 8 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 1 Meses  
Órgãos-alvo : Sistema cardiovascular, Pulmões, Glândula renal, Sangue

### **Celulose:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Experiência com exposição humana**

#### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Ingestão : Sintomas: Tosse, Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Febre, Efeitos hepáticos, Erupção cutânea, prurido, Diarréia, hipertensão, neutropenia, desequilíbrio eletrolítico

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### **Ecotoxicidade**

#### **Componentes:**

#### **Posaconazole:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)):  $> 0,95$  mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)):  $0,276$  mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)):  $> 0,509$  mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)):  $0,041$  mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

- Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1  
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,206 mg/l  
Duração da exposição: 33 d  
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,244 mg/l  
Duração da exposição: 21 d  
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1  
Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l  
Duração da exposição: 3 h  
Tipos de testes: Inibição da respiração  
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- Celulose:**  
Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

- Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 50 %  
Duração da exposição: 28 h  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314
- Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): > 30 d  
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

##### **Celulose:**

- Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Posaconazole:**

- Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 20  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305
- Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,15

## Posaconazole Solid Formulation

Versão 9.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23506-00023      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

#### **Posaconazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 5,52

#### **Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

## SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

### Regulamentos internacionais

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Posaconazole)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : 9  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### **IATA-DGR**

Nº UN/ID : UN 3077  
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Posaconazole)  
Classe de risco : 9  
Grupo de embalagem : III  
Rótulos : Miscellaneous  
Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956  
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956  
Perigoso para o meio ambiente : sim

#### **Código-IMDG**

## Posaconazole Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
9.1	26.09.2023	23506-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Posaconazole)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

### Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

### Regulamento nacional

#### ANTT

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Posaconazole)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

### Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

---

## SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

---

## SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	26.09.2023
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

## Posaconazole Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
9.1	26.09.2023	23506-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AllC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários



## **Posaconazole Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
9.1	26.09.2023	23506-00023	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9