Posaconazole Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 06.04.2024
6.3	28.09.2024	23516-00025	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 : Posaconazole Solid 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)

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H319	Provoca irritación ocular grave.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P260	No respirar el polvo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Posaconazole

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.
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)
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Glándula suprarrenal, Médula, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ——— Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

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

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

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 un médico.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas : Diarrea
Dolor de cabeza
Vómitos
Náusea
Fiebre

Riesgos : Provoca irritación ocular grave.
Se sospecha que puede dañar el feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de metal

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.

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

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Indicaciones para el almacenamiento conjunto	:	No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.
Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : polvo

Color	:	Sin datos disponibles
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
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
Inflamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de autoinflamación	:	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	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor	:	No aplicable
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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:

Posaconazole:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
		DL50 (Ratón): > 3.000 mg/kg
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Posaconazole:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Posaconazole:

Especies	:	Conejo
Resultado	:	Ligera irritación 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.

Componentes:

Posaconazole:

Tipo de Prueba	:	Magnusson-Kligman-Test
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Posaconazole:

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

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Tipo de célula: Médula
Vía de aplicación: Intravenoso
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Posaconazole:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	oral (alimento)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	positivo
Observaciones	:	El mecanismo o el modo de acción no es relevante en humanos.

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Posaconazole:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, macho
Toxicidad general padres: NOAEL: 180 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Toxicidad general padres: NOAEL: 45 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata, hembra
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 29 peso corporal en mg/kg
Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo, hembra
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 peso corporal en mg/kg
Resultado: Fetotoxicidad.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, basado en experimentos con animales.

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

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Posaconazole:

Vía de exposición : Ingestión
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Médula, Riñón, Hígado, Órganos reproductivos, Sistema nervioso
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Posaconazole:

Especies : Rata, hembra
LOAEL : 5 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Meses
Órganos diana : Glándula suprarrenal, Pulmones, Corazón, Hígado, bazo, Riñón, Ovario

Especies : Perro
LOAEL : 3 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 392 Días
Órganos diana : Pulmones, Hígado, Cerebro, intestino delgado, Glándula suprarrenal, Médula espinal, tejido linfoide

Especies : Mono
LOAEL : 15 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos diana	:	Médula, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre
Especies	:	Perro
LOAEL	:	3 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	56 Semana
Órganos diana	:	Glándula suprarrenal, Médula, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, tejido linfoide
Especies	:	Mono
LOAEL	:	180 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	12 Meses
Órganos diana	:	Sangre, Sistema gastrointestinal, bazo
Especies	:	Mono
LOAEL	:	8 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	1 Meses
Órganos diana	:	Sistema cardiovascular, Pulmones, Glándula suprarrenal, Sangre

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que 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.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Posaconazole:

Ingestión	:	Síntomas: Tos, Dolor de cabeza, Náusea, Vómitos, Fiebre, Efectos al hígado, Sarpullido, prurito, Diarrea, hipertensión, neutropenia, desequilibrio de electrolitos

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Posaconazole:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 0,95 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de ensayo 203 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,276 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 (Microorganismo de la naturaleza): > 1.000 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: 0,206 mg/l Tiempo de exposición: 33 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: 0,244 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Posaconazole:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 28 h Método: Directrices de ensayo 314 del OECD
Estabilidad en el agua	:	Las semividas de degradación (DT50): > 30 d Método: Directrices de ensayo 111 del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Posaconazole:

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (FBC): 20 Método: Directrices de ensayo 305 del OECD
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,15

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre compartimentos medioambientales	:	log Koc: 5,52

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 atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o 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
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. (Posaconazole)
ADR	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Posaconazole)
RID	:	SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Posaconazole)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Posaconazole)
IATA	:	Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Posaconazole)

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

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 (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y956
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
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.

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) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) 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 (Annexo 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
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200 t	500 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	:	Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas en caso de ingestión.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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 Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED	:	Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emer-

gencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e 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 Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Repr. 2	H361d	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2	H411	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