

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Posaconazole Suspension 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



Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (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 : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

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	>= 3 -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

- 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 : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- 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
Febre
Náusea
Dor de cabeça
Vômitos
Suspeita-se que prejudique o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
- 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 (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
- 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 : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de
-

Posaconazole Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.8	30.09.2023	28747-00021	Data da primeira emissão: 06.11.2014

para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	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.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
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 | : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
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 | : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : Usar somente com ventilação adequada. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não inale as névoas ou vapores.
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 industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
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. |

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

- 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 ³ (OEB 2)	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA (Fração respirável)	2,5 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). 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. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos
- 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

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

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 : suspensão

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 4,2 - 4,8

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

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 : dados não disponíveis

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : 1 g/cm³

Solubilidade
Solubilidade em água : solúvel

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Não aplicável

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Temperatura de autoignição : dados não disponíveis

Temperatura de decom-
posição : dados não disponíveis

Viscosidade
Viscosidade, cinemática : dados não disponíveis

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 reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Nenhum conhecido.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de de-
composição : 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
DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg

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

Dióxido de titânio:

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

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Posaconazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Posaconazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os 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

Dióxido de titânio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato
Resultado : negativo

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Dióxido de titânio:

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
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.

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

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.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

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
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

Dióxido de titânio:

Posaconazole Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.8	30.09.2023	28747-00021	Data da primeira emissão: 06.11.2014

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	24.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	10 mg/m ³
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	2 a

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
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

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

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

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Posaconazole:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 20
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,15

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Mobilidade no solo

Componentes:

Posaconazole:

Distribuição pelos comparti-
mentos 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 3082
Nome apropriado para em-
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Posaconazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambi-
ente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082
Nome apropriado para em-
barque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Posaconazole)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 964
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambi-
ente : sim

Código-IMDG

Posaconazole Suspension Formulation

Versão 7.8 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 28747-00021 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 06.11.2014

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para em- : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
barque : 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 3082
Nome apropriado para em- : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
barque : AMBIENTE, LÍQUIDA, 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)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

Dióxido de titânio : 13463-67-7

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023

Posaconazole Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.8	30.09.2023	28747-00021	Data da primeira emissão: 06.11.2014

Formato da data : dd.mm.aaaa

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

AIIC - 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, mutagénico 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 - Nível 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 Económico; 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; TECL - 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

Posaconazole Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.8	30.09.2023	28747-00021	Data da primeira emissão: 06.11.2014

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 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