

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Caspofungin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Efectos sobre o a través de la lactancia

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H318 Provoca lesiones oculares graves.
H362 Puede ser nocivo para los lactantes.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P260 No respirar polvos.
P263 Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

ducto.
P280 Usar equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Otros peligros

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Caspofungin	179463-17-3	47.1
Sacarosa	57-50-1	30.3
Acido acético	64-19-7	1.5

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.
Consultar un médico.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Consultar un médico.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca lesiones oculares graves.
Puede ser nocivo para los lactantes.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

Casprofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

dos		Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 para 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.

Casprofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.
No respirar polvos.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Manténgalo perfectamente cerrado.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

- inert or nuisance dust 50 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3
- 15 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3
- 5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

15 Millones de partículas por pie cúbico
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)
Bases: OSHA Z-3

Dust, nuisance dust and particulates 10 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL

5 mg/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)
Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Caspofungin	179463-17-3	TWA	140 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Acido acético	64-19-7	TWA	10 ppm	ACGIH
		STEL	15 ppm	ACGIH
		TWA	10 ppm 25 mg/m ³	NIOSH REL
		ST	15 ppm 37 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	10 ppm 25 mg/m ³	OSHA Z-1

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

Protección personal
Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones

Casprofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Deben usarse gafas resistentes a productos químicos.
En caso de probables salpicaduras, use:
Pantalla facial

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	crema
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e	:	Sin datos disponibles

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

intervalo de ebullición

Punto de inflamación : No aplicable

Tasa de evaporación : No aplicable

Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Flamabilidad (líquidos) : No aplicable

Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Presión de vapor : No aplicable

Densidad relativa de vapor : No aplicable

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Temperatura de ignición espontánea : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : No aplicable

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

Energía mínima de ignición : 100 - 300 mJ
30 - 100 mJ

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Caspofungin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg

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

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

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

Acido acético:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 - 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para el tracto respiratorio.

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

Acido acético:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Caspofungin:

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

Acido acético:

Especies : Conejo
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

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

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias
(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
Sistema de prueba: hepatocitos de rata

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino

Resultado: negativo

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

Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Acido acético:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo

Resultado: equívoco

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido acético:

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

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.
- OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
- NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Puede ser nocivo para los lactantes.

Componentes:

Caspofungin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata, machos y hembras
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Fertilidad: NOAEL Parent: 5 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad general materna: LOAEL: 5 mg/kg peso corporal
Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 2 mg/kg peso corporal
Síntomas: Anomalías en el aparato locomotor.
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Toxicidad general materna: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: \geq 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Los estudios indican un peligro para los recién nacidos durante el periodo de lactancia

Acido acético:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Caspofungin:

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

Especies : Rata
LOAEL : 1.8 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 27 Semana
Síntomas : Hinchamiento del tejido

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

Acido acético:

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Caspofungin:

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

Caspofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Caspofungin:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.4 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 22.6 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.1 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.05 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.084 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.67 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 127 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
- NOEC: 38 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acido acético:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Skeletonema costatum): > 1 mg/l

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Tiempo de exposición: 72 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): 1,150 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Caspofungin:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 71.9 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): 2.8 h

Acido acético:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Caspofungin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.6

Sacarosa:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

Acido acético:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.17

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Caspofungin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Caspofungin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Caspofungin)
Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Código EmS : F-A, S-F
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3077
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Caspofungin)
Clase : 9

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Caspofungin)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Toxicidad a la reproducción
Lesiones oculares graves o irritación ocular

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Caspofungin	179463-17-3
Sacarosa	57-50-1
D-Manitol	69-65-8
Acido acético	64-19-7

Lista de sustancias peligrosas de California

Acido acético	64-19-7
---------------	---------

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Sacarosa	57-50-1
Acido acético	64-19-7

Casprofungin Formulation

Versión 10.1 Fecha de revisión: 09/28/2024 Número de HDS: 1599900-00024 Fecha de la última emisión: 07/06/2024
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

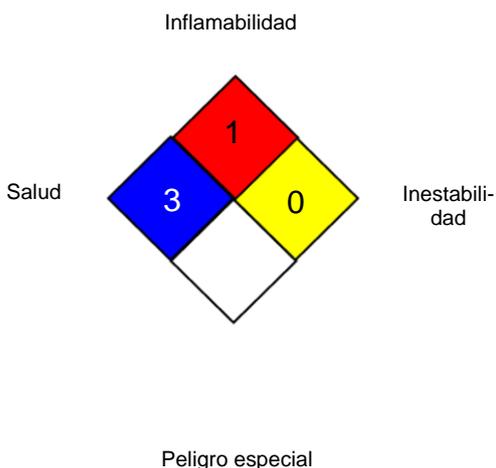
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	/	4
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL : Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
ACGIH / STEL : Límite de exposición a corto plazo
CAL PEL / PEL : Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA : Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / ST : STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA : Tiempo promedio ponderado

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Casopfungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 09/28/2024

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el

Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 07/06/2024
10.1	09/28/2024	1599900-00024	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X