

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Posaconazole Suspension 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 : +1-908-740-4000
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)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H361d Susceptible de dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.

Posaconazole Suspension Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1996055-00021 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Glicerina	56-81-5*	$\geq 7 - \leq 13$	TSC
Posaconazole	171228-49-2*	$\geq 3 - \leq 7$	TSC
Dióxido de titanio	13463-67-7*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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 : 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 : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	Consultar un médico.
	Enjuague la boca completamente con agua.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	Diarrea
	Fiebre
Notas especiales para un medico tratante	Náusea
	Dolor de cabeza
	Vómitos
	Susceptible de dañar al feto.
	provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
	No hay información disponible.
	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).
	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	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.

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
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 : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
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.
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	: Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
Ventilación Local/total	: Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	: No respirar nieblas o vapores. No tragar. Evite el contacto con 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. 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. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	: No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas auto-reactivas Peróxidos orgánicos Explosivos Gases

Posaconazole Suspension Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1996055-00021 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1

Medidas de ingeniería : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

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 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

Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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.

Posaconazole Suspension Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 1996055-00021	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 09/25/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	suspensión
Color	:	blanco
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	4.2 - 4.8
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
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	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	1 g/cm ³
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química : Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

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:

Glicerina:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

|| Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg

Posaconazole:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

DL50 (Ratón): > 3,000 mg/kg
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 425
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.09 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Posaconazole:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Posaconazole:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de los ojos

Dióxido de titanio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos
Método	: Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

|| No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

|| No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Posaconazole:

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

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Mutagenicidad en células germinales

|| No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

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

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Posaconazole:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

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

Dióxido de titanio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Método: Directrices de prueba OECD 471
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Método: Directrices de prueba OECD 476
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Método: Directrices de prueba OECD 473
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación de genes de células somáticas de roedor transgénico
Especies: Ratón (macho)
Vía de aplicación: Inyección intravenosa
Método: Directrices de prueba OECD 488
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Componentes:

Glicerina:

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 Años
Resultado	: negativo

Posaconazole:

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

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

IARC	Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos
	Dióxido de titanio 13463-67-7

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

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Glicerina:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------	--

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

Posaconazole:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
--------------------------	--

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

		Especies: Rata, macho Toxicidad general padres: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin efectos en el comportamiento sexual. Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembra Toxicidad general padres: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal 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 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad., Se observaron malformaciones.
		Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo, hembra Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Fetotoxicidad.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Dióxido de titanio:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio ampliado de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 443 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 414 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

|| No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

|| Provoca daños en los órganos (Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Hígado, Sistema nervioso, Órganos reproductivos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Componentes:

Posaconazole:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Glicerina:

Especies	: Rata
NOAEL	: 0.167 mg/l
LOAEL	: 0.622 mg/l
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 13 Semana

Especies	: Rata
NOAEL	: 8,000 - 10,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 2 a

Especies	: Conejo
NOAEL	: 5,040 mg/kg
Vía de aplicación	: Contacto con la piel
Tiempo de exposición	: 45 Semana

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 linfóide

Especies	: Mono
LOAEL	: 15 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 1 Meses
Órganos Diana	: Médula ósea, Glándula suprarrenal, Ganglios linfáticos, Sangre

Especies	: Perro
----------	---------

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

LOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 56 Semana
Órganos Diana	: Glándula suprarrenal, Médula ósea, Riñón, Sistema nervioso, bazo, glándula del timo, Testículos, Tejido linfóide

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

Dióxido de titanio:

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 1,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Posaconazole:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Glicerina:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l Tiempo de exposición: 48 h

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Posaconazole:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.95 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.276 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.509 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.041 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.206 mg/l
Tiempo de exposición: 33 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)): 0.244 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : LL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Se basa en el ensayo de transformación/disolución y en los datos de los compuestos de metal soluble

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: La prueba se llevó a cabo conforme a los

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

	lineamientos
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	NOELR (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): >= 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Toxicidad hacia los microorganismos	: NOEC (lodos activados): >= 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Glicerina:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 % Tiempo de exposición: 30 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	---

Posaconazole:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 28 h Método: Directrices de prueba OECD 314
Estabilidad en el agua	: Vida media para la degradación (DT50): > 30 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -1.75
---------------------------------------	------------------

Posaconazole:

Bioacumulación	: Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
----------------	--

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Factor de bioconcentración (BCF): 20
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.15

Movilidad en el suelo

Componentes:

Posaconazole:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.52

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.

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 3082
Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : 9
Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3082
Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Posaconazole)

Clase : 9
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Miscellaneous
Instrucción de embalaje : 964
(avión de carga)
Instrucción de embalaje : 964
(avión de pasajeros)

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Posaconazole)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: 9
Código EmS	: F-A, S-F
Contaminante marino	: si

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA	: UN 3082
Designación oficial de transporte	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Posaconazole)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: CLASS 9
Código ERG	: 171
Contaminante marino	: si(Posaconazole)
Observaciones	: Lo anterior aplica únicamente a contenedores de más de 119 galones (450 litros) en el caso de líquidos, o de 882 libras (400 kg) en el caso de sólidos. 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

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

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	: Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o
------------------------------	--

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

||

repetida)

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

Agua	7732-18-5
Glucosa	50-99-7
Glicerina	56-81-5
Posaconazole	171228-49-2

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Glicerina	56-81-5
-----------	---------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

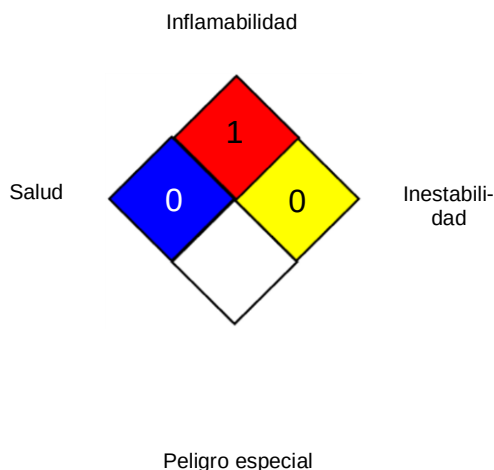
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Posaconazole Suspension Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1996055-00021 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		1
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

OSHA Z-1 : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-1 / TWA : Tiempo promedio ponderado

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 estructural

Posaconazole Suspension Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0	12/06/2025	1996055-00021	Fecha de la primera emisión: 09/25/2017

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; TECI - 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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 12/06/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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 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