

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Aprepitant 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)

Polvo combustible

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Próstata, Testículos)

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

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.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Próstata, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P260 No respirar polvos.

**Intervención:**

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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 |
|----------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Aprepitant     | 170729-80-3*     | >= 30 - <= 60         | TSC               |
| Sacarosa       | 57-50-1*         | >= 30 - <= 60         | TSC               |
| Celulosa       | 9004-34-6*       | >= 10 - <= 30         | 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 si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- 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

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

|  |  |
|--|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Compuestos de flúor<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )   |
| Métodos específicos de extinción                       | : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>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.<br>Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los mate- |

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

riales 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                          | : 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     | : No respirar polvos.<br>No tragarse.<br>Evite el contacto con los ojos.<br>Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.<br>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.<br>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.   |
| Materias a evitar                         | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:<br>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<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3      |
|                        | 15 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)<br>Bases: OSHA Z-3                          |
|                        | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3                      |
|                        | 15 Millones de partículas por pie cúbico<br>Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable)<br>Bases: OSHA Z-3 |

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Dust, nuisance dust and particulates | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)<br>Bases: CAL PEL                 |
|                                      | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)<br>Bases: CAL PEL |

| Componentes | CAS No.     | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|-------------|-------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Aprepitant  | 170729-80-3 | TWA                                 | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a) |
| Sacarosa    | 57-50-1     | TWA (Respirable)                    | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|             |             | TWA (total)                         | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | NIOSH REL   |
|             |             | TWA (polvos totales)                | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NIOSH REL   |
|             |             | TWA (fracción respirable)           | 15 mg/m <sup>3</sup>                             | OSHA Z-1    |
|             |             | TWA (fracción respirable)           | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | OSHA Z-1    |
| Celulosa    | 9004-34-6   | TWA                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | ACGIH       |
|             |             | TWA (Respirable)                    | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | NIOSH REL   |
|             |             | TWA (total)                         | 10 mg/m <sup>3</sup>                             | NIOSH REL   |
|             |             | TWA (polvos totales)                | 15 mg/m <sup>3</sup>                             | OSHA Z-1    |
|             |             | TWA (fracción respirable)           | 5 mg/m <sup>3</sup>                              | OSHA Z-1    |

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto. 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.

**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 circunstan-

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Protección de las manos            | cia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.  |
| 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. 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   | : polvo  |
| Color   | : coloreado  |
| Olor  | : inodoro  |
| Umbral de olor  | : Sin datos disponibles  |
| pH  | : Sin datos disponibles  |
| 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)  | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos)   | : Sin datos disponibles  |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles  |

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

|   |  |
|---|--|
| 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  | : Sin datos disponibles                                |
| Solubilidad<br>Hidrosolubilidad                                     | : Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                               | : Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición                                       | : Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad<br>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                                |
| Energía mínima de ignición  | : < 3 mJ   |
| Características de las partículas<br>Tamaño de las partículas       | : Sin datos disponibles                                |

---

## 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.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |
| Condiciones que deben evitarse         | : Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo.  |
| Materiales incompatibles               | : Oxidantes   |
| Productos de descomposición peligrosos | : No se conocen productos de descomposición peligrosos.   |

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad oral aguda                           | : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg   |
|  | DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : DL50 (Rata): 800 - 2,000 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intraperitoneal |
|  | DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intraperitoneal      |

##### **Sacarosa:**

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

##### **Celulosa:**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Toxicidad oral aguda           | : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  |
| Toxicidad aguda por inhalación | : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l<br>Tiempo de exposición: 4 h<br>Prueba de atmósfera: polvo/niebla |
| Toxicidad dérmica aguda        | : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  |

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Especies  | : Conejo            |
| Método    | : Prueba de Draize  |
| Resultado | : No irrita la piel |

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

|     |           |   |                    |
|-----|-----------|---|--------------------|
| ■■■ | Especies  | : | Conejo             |
| ■■■ | Resultado | : | No irrita los ojos |
| ■■■ | Método    | : | Prueba de Draize   |

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

|     |               |   |                       |
|-----|---------------|---|-----------------------|
| ■■■ | Observaciones | : | Sin datos disponibles |
|-----|---------------|---|-----------------------|

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

|     |                        |   |  |
|-----|------------------------|---|--|
| ■■■ | Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de Ames<br>Resultado: negativo  |
| ■■■ |                        | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino<br>Resultado: negativo |
| ■■■ |                        | : | Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina<br>Sistema de prueba: hepatocitos de rata<br>Resultado: negativo            |
| ■■■ |                        | : | Tipo de Prueba: ensayos in vitro<br>Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas<br>Resultado: negativo          |

|     |                       |   |   |
|-----|-----------------------|---|---|
| ■■■ | Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Resultado: negativo |
|-----|-----------------------|---|---|

#### **Sacarosa:**

|     |                        |   |   |
|-----|------------------------|---|---|
| ■■■ | Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo |
|-----|------------------------|---|---|

#### **Celulosa:**

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

|                        |  |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)<br>Resultado: negativo  |
|                        | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo<br>Resultado: negativo  |
| Genotoxicidad in vivo  | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

|                      |  |
|----------------------|--|
| Especies             | : Ratón, macho   |
| Vía de aplicación    | : Oral   |
| Tiempo de exposición | : 106 semanas  |
| Dosis                | : $\geq 1000$ mg/kg peso corporal                            |
| Resultado            | : positivo   |
| Observaciones        | : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos. |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Especies             | : Ratón, hembra  |
| Vía de aplicación    | : Oral   |
| Tiempo de exposición | : 106 semanas  |
| Dosis                | : $\geq 500$ mg/kg peso corporal                             |
| Resultado            | : positivo   |
| Observaciones        | : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos. |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Especies             | : Ratón  |
| Vía de aplicación    | : Oral   |
| Tiempo de exposición | : 105 semanas  |
| Dosis                | : 2000 mg/kg peso corporal                                   |
| Resultado            | : positivo   |
| Observaciones        | : El mecanismo o modo de acción no es pertinente en humanos. |

#### **Celulosa:**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Especies             | : Rata       |
| Vía de aplicación    | : Ingestión  |
| Tiempo de exposición | : 72 semanas |
| Resultado            | : negativo   |

**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 Carci-

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

nógenos.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>OSHA</b> | Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.   |
| <b>NTP</b>  | 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

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Fertilidad<br>Especies: Rata, machos y hembras<br>Fertilidad: NOAEL: 2,000 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad.                                  |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 2,000 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal. |
|                                | : Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Conejo<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.  |

##### **Celulosa:**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad       | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Ingestión<br>Resultado: negativo          |

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Próstata, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Órganos Diana  
Valoración

: Próstata, Testículos  
: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

### Toxicidad por dosis repetidas

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Especies  
LOAEL  
Vía de aplicación  
Tiempo de exposición  
Órganos Diana

: Perro  
:  $\geq 50$  mg/kg  
: Oral  
: 39 Semana  
: Próstata, Testículos

Especies  
NOAEL  
Vía de aplicación  
Tiempo de exposición  
Órganos Diana

: Rata  
: 125 mg/kg  
: Oral  
: 27 Semana  
: Hígado, Tiroides

Especies  
NOAEL  
Vía de aplicación  
Tiempo de exposición  
Observaciones

: Mono  
: 0.240 mg/kg  
: Intravenoso  
: 7 d  
: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies  
LOAEL  
Vía de aplicación  
Tiempo de exposición  
Órganos Diana

: Rata, hembra  
: 125 mg/kg  
: Oral  
: 106 Semana  
: Riñón

#### **Celulosa:**

Especies  
NOAEL  
Vía de aplicación  
Tiempo de exposición

: Rata  
:  $\geq 9,000$  mg/kg  
: Ingestión  
: 90 Días

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

### Componentes:

#### **Aprepitant:**

Ingestión

: Síntomas: Dolor de cabeza, Fatiga, hipo, Constipación, anorexia, cambio en la función hepática, Sarpullido, Náusea, Diarrea, hipotensión

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### **Ecotoxicidad**

##### **Componentes:**

##### **Aprepitant:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicidad para peces   | : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 0.462 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.345 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.184 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite<br><br>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0.184 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.195 mg/l<br>Tiempo de exposición: 32 d<br>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)): 0.018 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211   |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : CE50: > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite   |

##### **Celulosa:**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Toxicidad para peces | : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
|----------------------|---|

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Biodegradación: 50 %  
Tiempo de exposición: 66 Días  
Método: Directrices de prueba OECD 314

##### **Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 50.1  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4.75

##### **Sacarosa:**

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

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

##### **Aprepitant:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 3.10

### 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.

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Número ONU                        | : | UN 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Aprepitant) |
| 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.<br>(Aprepitant) |
| 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.<br>(Aprepitant) |
| 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 3077  |
| Designación oficial de transporte | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Aprepitant) |
| Clase                             | : | 9  |
| Grupo de embalaje                 | : | III  |
| Etiquetas                         | : | CLASS 9  |
| Código ERG                        | : | 171  |
| Contaminante marino               | : | si(Aprepitant)   |

## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

**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

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** : Polvo combustible  
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o 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

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Sacarosa               | 57-50-1     |
| Aprepitant             | 170729-80-3 |
| Celulosa               | 9004-34-6   |
| Hidroxipropil celulosa | 9004-64-2   |

#### Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

|          |           |
|----------|-----------|
| Sacarosa | 57-50-1   |
| Celulosa | 9004-34-6 |

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

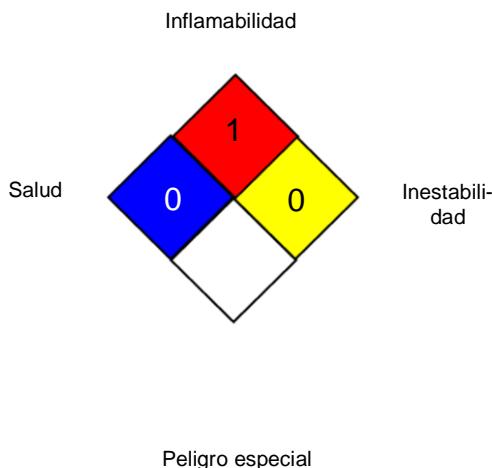
## Aprepitant Formulation

Versión 8.0 Fecha de revisión: 09/08/2025 Número de HDS: 1600019-00023 Fecha de la última emisión: 04/14/2025  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 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:



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  |
| CAL PEL / PEL   | : Límite de exposición permitido   |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado  |
| OSHA Z-1 / TWA  | : Tiempo promedio ponderado  |
| OSHA Z-3 / 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 Trasporte; 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 Em-

## Aprepitant Formulation

|         |                    |                |   |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 04/14/2025  |
| 8.0     | 09/08/2025         | 1600019-00023  | Fecha de la primera emisión: 04/28/2017 |

barcaciones 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; KECL - 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; 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 utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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 : 09/08/2025

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