

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Fidaxomicin 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)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 4

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro	: 
Palabra de advertencia	: Atención
Indicaciones de peligro	: H302 Nocivo en caso de ingestión.
Consejos de prudencia	: Prevención: P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Intervención: P301 + P312 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar un médico si la persona se encuentra mal. Enjuagarse la boca. Eliminación: P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Fidaxomicin	873857-62-6*	>= 30 - <= 60	TSC
Celulosa	9004-34-6*	>= 10 - <= 30	TSC
Almidón	9005-25-8*	>= 3 - <= 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 como precaución.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- 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 al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.
Consultar un médico.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Nocivo en caso de 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

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.

Fidaxomicin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 1731984-00015	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

piados

- 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.
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.
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 tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

Fidaxomicin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 1731984-00015 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

- 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. 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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	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
Almidón	9005-25-8	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

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas. Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

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

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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:
Gafas de seguridad |
| Protección de la piel y del cuerpo | : Lavar la piel después de todo contacto con el producto. |
| 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 | : sólido |
| Color | : blanco a blanquecino |
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : No aplicable |
| Punto de fusión/ congelación | : 347 - 365 °F / 175 - 185 °C |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : No aplicable |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No clasificado como un peligro de flammabilidad |

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 4.4 Ingrediente activo
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
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	: No aplicable
Características de las partículas	
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 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.

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 833.33 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Fidaxomicin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 1,000 mg/kg
DL50 (Perro): > 120 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 200 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Celulosa:

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

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Almidón:

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

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Almidón:

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fidaxomicin:

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 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Rata Vía de aplicación: Intravenoso Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: ensayo cometa Especies: Rata Resultado: negativo

Celulosa:

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

Fidaxomicin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 1731984-00015 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

||| Resultado: negativo

Almidón:

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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 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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fidaxomicin:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
||| Especies: Rata
||| Vía de aplicación: Inyección intravenosa
||| Fertilidad: NOAEL: 6.3 mg/kg peso corporal

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
||| Especies: Rata
||| Vía de aplicación: Inyección intravenosa
||| Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 12.6 mg/kg peso corporal
||| Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

||| Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
||| Especies: Conejo
||| Vía de aplicación: Inyección intravenosa
||| Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 7 mg/kg peso corporal

Fidaxomicin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 1731984-00015 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017



Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

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

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:

Fidaxomicin:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	28 D
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Rata
NOAEL	:	62.5 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	14 D
Especies	:	Perro
NOAEL	:	9,600 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 M
Síntomas	:	Vómitos
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Mono
NOAEL	:	90 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	28 D
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Rata joven
NOAEL	:	200 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

||| Tiempo de exposición : 28 D
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

||| Especies : Rata
NOAEL : >= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Almidón:

||| Especies : Rata
NOAEL : >= 2,000 mg/kg
Vía de aplicación : Contacto con la piel
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 410

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fidaxomicin:

||| Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Constipación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Fidaxomicin:

||| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): > 18.4 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): 5.8 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 8.91 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 19.6 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 50 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
	NOEC: 5.9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Celulosa:

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fidaxomicin:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 4.4
---------------------------------------	----------------

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fidaxomicin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales	: log Koc: 0.80
--	-----------------

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.

Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 04/14/2025
5.0 06/18/2025 1731984-00015 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

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 aguda (cualquier vía de exposición)

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

Fidaxomicin	873857-62-6
Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

Fidaxomicin Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 1731984-00015 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

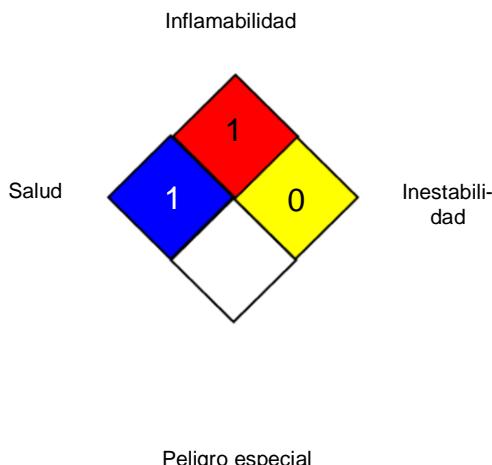
DSL : no determinado

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	/	1
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

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
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
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
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 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 Internacio-

Fidaxomicin Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 1731984-00015	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

nal 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; 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 : 06/18/2025

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