

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Fidaxomicin Solid 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 aguda (Oral) : Categoría 4

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.
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.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

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 |
|-------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Fidaxomicin | 873857-62-6* | >= 45 - <= 70 | TSC |
| Celulosa | 9004-34-6* | >= 10 - <= 30 | TSC |
| Benzoato de Sodio | 532-32-1* | >= 1 - <= 5 | TSC |
| Acido cítrico | 77-92-9* | >= 1 - <= 5 | 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 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 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.
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 : Trate los síntomas y brinde apoyo.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0 04/14/2025 4757506-00011 Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

medico tratante

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
Óxidos de metal
Compuestos clorados
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

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

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

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 : 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 respire el polvo.
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.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
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 respiratoria) | 5 mg/m ³ | OSHA Z-1 |

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

| | | | | |
|-------------------|----------|----------------------------------|-----------------------|-------|
| Benzoato de Sodio | 532-32-1 | ble) TWA (fracción inhalable) | 2.5 mg/m ³ | ACGIH |
|-------------------|----------|----------------------------------|-----------------------|-------|

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 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

Medidas de higiene

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

- : 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 : gránulos

Color : De blanco a amarillo claro

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

| | |
|---|--|
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : No aplicable |
| Tasa de evaporación | : No aplicable |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. |
| Flamabilidad (líquidos) | : 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 | : No aplicable |
| Densidad relativa de vapor | : No aplicable |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad | |
| Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad | |
| Viscosidad, cinemática | : No aplicable |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0 04/14/2025 4757506-00011 Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

Peso molecular : Sin datos disponibles

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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evitarse : Calor, llamas y chispas.
Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
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: 875.04 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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

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

Benzoato de Sodio:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

|| Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido citrico:

|| Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5,400 mg/kg

|| Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 402
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Benzoato de Sodio:

|| Especies : Conejo
|| Método : Directrices de prueba OECD 404
|| Resultado : No irrita la piel

Acido citrico:

|| Especies : Conejo
|| Método : Directrices de prueba OECD 404
|| Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Benzoato de Sodio:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
|| Método : Directrices de prueba OECD 405

Acido citrico:

|| Especies : Conejo
|| Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
|| Método : Directrices de prueba OECD 405

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0 04/14/2025 4757506-00011 Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Benzoato de Sodio:

| | | |
|--------------------|---|---|
| Tipo de Prueba | : | Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Vías de exposición | : | Contacto con la piel |
| Especies | : | Ratón |
| Resultado | : | negativo |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

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 |

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Benzoato de Sodio:

- | | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: positivo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Acido cítrico:

- | | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleo in vitro Resultado: positivo |
| | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

Benzoato de Sodio:

- | | |
|----------------------|--------------|
| Especies | : Rata |
| Vía de aplicación | : Ingestión |
| Tiempo de exposición | : 24 mes(es) |
| Resultado | : negativo |

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

| | |
|-------------|---|
| 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 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 |

Benzoato de Sodio:

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

| | |
|--------------------------------|---|
| Efectos en la fertilidad | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en cuatro generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en datos de materiales similares |
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |

Acido cítrico:

| | |
|--------------------------------|--|
| Efectos en el desarrollo fetal | : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo |
|--------------------------------|--|

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Acido cítrico:

| | |
|------------|---|
| Valoración | : Puede irritar las vías respiratorias. |
|------------|---|

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 |

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

||| 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
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

Benzoato de Sodio:

||| Especies : Rata
NOAEL : 1,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 24 Months

Acido cítrico:

||| Especies : Rata
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 10 Días

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

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

| | | |
|--|---|--|
| | | 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 |
| 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 |
| Benzoato de Sodio: | | |
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 484 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 32 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 |
| Acido cítrico: | | |
| Toxicidad para peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión 3.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 4757506-00011 Fecha de la última emisión: 09/28/2024
Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,535 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Benzoato de Sodio:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 75 %
Tiempo de exposición: 28 d

Acido cítrico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Fidaxomicin:

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

Benzoato de Sodio:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1.88

Acido cítrico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.72

Movilidad en el suelo

Componentes:

Fidaxomicin:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 0.80

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0 04/14/2025 4757506-00011 Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

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

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

- : Polvo combustible
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.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024
3.0 04/14/2025 4757506-00011 Fecha de la primera emisión: 08/15/2019

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

| | |
|--|-------------|
| Fidaxomicin | 873857-62-6 |
| Celulosa | 9004-34-6 |
| Almidón, carboximetil éter, sal de sodio | 9063-38-1 |
| Octenilsuccinato de aluminio y almidón | 9087-61-0 |
| Goma Xanthan | 11138-66-2 |
| Benzoato de Sodio | 532-32-1 |

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

| | |
|----------|-----------|
| Celulosa | 9004-34-6 |
|----------|-----------|

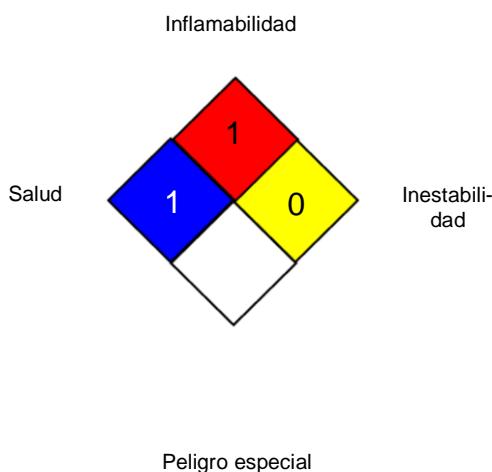
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | no determinado |
| DSL | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:



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 |

Fidaxomicin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024 |
| 3.0 | 04/14/2025 | 4757506-00011 | Fecha de la primera emisión: 08/15/2019 |

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 Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; 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 : 04/14/2025

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

Fidaxomicin Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 09/28/2024 |
| 3.0 | 04/14/2025 | 4757506-00011 | Fecha de la primera emisión: 08/15/2019 |

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