

## Caspofungin Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Caspofungin Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

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

Polvo combustible

Lesiones oculares graves : Categoría 1

Efectos sobre o a través de la lactancia

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

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

## Caspofungin Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

### Intervención:

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

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

### Otros peligros

No conocidos.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

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

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
 Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de ingestión : Consultar un médico.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Provoca lesiones oculares graves.  
 Puede ser nocivo para los lactantes.
- 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 médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

## SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada  
 Espuma resistente a los alcoholes

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

- Agentes de extinción inapropiados : Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico seco
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : No conocidos.
- Productos de combustión peligrosos : 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.
- Métodos específicos de extinción : Óxidos de carbono
- Equipo de protección especial para los bomberos : 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 medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.  
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.  
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).  
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.  
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.  
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

## Caspofungin Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

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

## Caspofungin Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

		TWA	10 ppm 25 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
--	--	-----	--------------------------------	----------

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

**Protección personal**  
 Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

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

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

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

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

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

Apariencia	:	polvo
Color	:	crema
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial 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)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Energía mínima de ignición	:	100 - 300 mJ 30 - 100 mJ
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 se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

---

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
 Contacto con la piel  
 Ingestión  
 Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

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

#### Componentes:

#### Caspofungin:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Ratón): 19 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso  DL50 (Rata): 38 mg/kg

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Vía de aplicación: Intravenoso

**Sacarosa:**

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

**Acido acético:**

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

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

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

**Irritación/corrosión cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Caspofungin:**

Especies : Conejo  
Resultado : Ligera irritación de la piel

**Acido acético:**

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

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca lesiones oculares graves.

**Componentes:**

**Caspofungin:**

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

**Acido acético:**

Especies : Conejo  
Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea**

**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Mutagenicidad de células germinales**

No clasificado según la información disponible.



## Caspofungin Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

**Componentes:**

**Caspofungin:**

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

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Sistema de prueba: fibroblastos de hámster chino  
 Resultado: negativo

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

**Sacarosa:**

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

**Acido acético:**

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

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
 Resultado: equívoco  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Acido acético:

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

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Puede ser nocivo para los lactantes.

### Componentes:

#### Caspofungin:

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

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

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

Toxicidad para la reproduc- : Los estudios indican un peligro para los recién nacidos duran-

**Caspofungin Formulation**

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

ción - Valoración      te el periodo de lactancia

**Acido acético:**

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

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

No clasificado según la información disponible.

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

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**Caspofungin:**

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

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

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

**Acido acético:**

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

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

## Caspofungin Formulation

Versión 8.2      Fecha de revisión: 10/01/2022      Número de HDS: 1599900-00019      Fecha de la última emisión: 04/09/2022  
 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Componentes:

#### **Caspofungin:**

No hay clasificación de toxicidad de aspiración

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

### **Ecotoxicidad**

#### Componentes:

#### **Caspofungin:**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Toxicidad para peces   | : | CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 22.6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h   |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.05 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h   |
| Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)                                     | : | NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.084 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)): 0.67 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211   |
| Toxicidad hacia los microorganismos  | : | CE50: > 127 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><br>NOEC: 38 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>   |   |   |
| <b>Acido acético:</b>  |   |   |
| Toxicidad para peces   | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares   |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares  |

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- NOEC (Skeletonema costatum): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares
- Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): 1,150 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Caspofungin:**

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 71.9 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de prueba OECD 302B
- Estabilidad en el agua : Vida media para la degradación (DT50): 2.8 h

##### **Acido acético:**

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Caspofungin:**

- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -1.6

##### **Sacarosa:**

- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Pow: < 1

##### **Acido acético:**

- Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: -0.17

##### **Movilidad en suelo**

Sin datos disponibles

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### UNRTDG

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

#### IATA-DGR

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

#### Código-IMDG

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

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### 49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Caspofungin)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Caspofungin)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

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

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

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

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

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

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

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

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

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

#### Lista de sustancias peligrosas de California

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

# Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

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

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

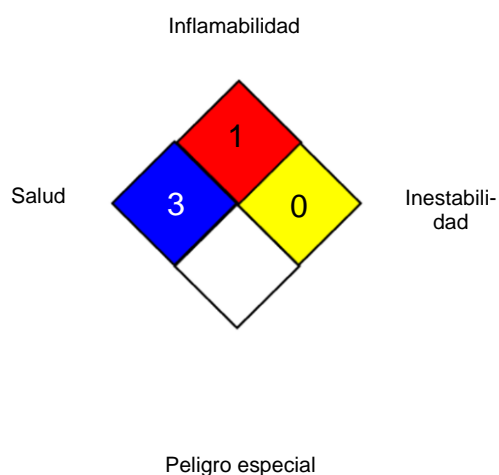
### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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:

<b>SALUD</b>	/	<b>4</b>
<b>INFLAMABILIDAD</b>		<b>3</b>
<b>RIESGO FÍSICO</b>		<b>0</b>

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
ACGIH / STEL	: Límite de exposición a corto plazo
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
NIOSH REL / ST	: STEL - 15-minutos de exposición de TWA que no debe sobrepasarse en ningún momento durante un día de trabajo
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

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;



## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 10/01/2022

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.

## Caspofungin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
8.2	10/01/2022	1599900-00019	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

US / 1X