según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 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 : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@merck.com

nico

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

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 manipula-

ción.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

ducto.

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 eli-

minación de residuos aprobada.

Otros peligros

Ninguno conocido.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 1731984-00013 3.10 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	>= 40 - <= 60
Celulosa	9004-34-6	>= 15 - <= 30
Almidón	9005-25-8	>= 5 - <= 15

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

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. Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo En caso de ingestión

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 retarda-

dos

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 apropia- :

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro- :

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante : la extincion de incendios

La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

Métodos específicos de extinción

ex- : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 ade-

cuado 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. Utilizar solamente con una buena ventilación.

Ventilación Local/total 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. 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 almace- : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

namiento seguro 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/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m³	OSHA Z-1
		TWA (frac- ción respira- ble)	5 mg/m³	OSHA Z-1
Almidón	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respi- rable)	5 mg/m³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m³	OSHA Z-1
		TWA (frac- ción respira- ble)	5 mg/m³	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 man-

tener 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 pudie-

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

ran 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 paraaplicaciones 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

Medidas de higiene

Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

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

Ingrediente activo

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 flamabilidad

Flamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosivi-

dad / Límite de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017 3.10

Límite inferior de explosividad : / Límite de inflamabilidad infe-

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 es-

Viscosidad, cinemática

Propiedades explosivas

pontánea

Temperatura de descomposi-

ción

Viscosidad

Sin datos disponibles Sin datos disponibles

Sin datos disponibles

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

No explosivo

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.

Ninguno conocido.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones

peligrosas

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

tarse

Materiales incompatibles

Productos de descomposición :

Oxidantes

peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 inhala-

ción

CL50 (Rata): > 5.8 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: 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

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 cromosomica 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 Resultado: negativo

Almidón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 ma-

yores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carci-

nógenos.

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 ma-

yores 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 corpo-

ral

Observaciones: No hubo informes de efectos adversos impor-

tantes

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 impor-

tantes

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una

generación Especies: Rata

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 al: CE50 (Anabaena flos-aquae (alga verde-azulada)): > 18.4

gas/plantas acuáticas 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 (Toxi-

cidad 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

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 microor-

ganismos

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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 com-

partimentos medioambienta-

les

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 produc-

to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

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 via 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

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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

Información adicional

NFPA 704:

Salud Inestabilidad Inflamabilidad

Peligro especial

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 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

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Fidaxomicin Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/30/2023 3.10 09/28/2024 1731984-00013 Fecha de la primera emisión: 06/05/2017

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 estructuraactividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos: SDS - Hoja de datos de seguridad: TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Fecha de revisión : 09/28/2024

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 se 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