

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial : Pembrolizumab Solid Formulation

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura : Farmacêutico

Restrições de utilização recomendadas : Não aplicável

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefone : 353-51-601000

Endereço de correio electrónico da pessoa responsável por SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Número de telefone de emergência

+1-908-423-6000

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B	H360D: Pode afectar o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, Categoria 1	H372: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Pictogramas de perigo :



Palavra-sinal : Perigo

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Advertências de perigo : H360D Pode afectar o nascituro.
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência : **Prevenção:**
P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
P260 Não respirar as poeiras.
P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P280 Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Componentes determinantes de perigo para o rótulo:

Pembrolizumab

2.3 Outros perigos

A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.

Informação ecológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Informação toxicológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

O contacto com o pó e os olhos pode conduzir a uma irritação mecânica.

O contacto com o pó pode causar uma irritação mecânica ou uma secagem da pele.

Pode formar uma mistura de pó/ar explosiva durante o processamento, manipulação ou outros meios.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Componentes

Nome Químico	No. CAS No. CE No. de Index Número de registo	Classificação	Concentração (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema imune)	>= 20 - < 30

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Para a explicação das abreviaturas ver seção 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

- | | |
|------------------------------------|--|
| Recomendação geral | : Em caso de acidente, ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico. |
| Protecção dos socorristas | : Os prestados serviços de primeiros socorros devem prestar atenção ao equipamento de protecção, e usar o equipamento de protecção pessoal recomendada no caso existência de exposição potencial (ver secção 8). |
| Em caso de inalação | : Se for inalado, levar para o ar puro.
Consultar o médico. |
| Em caso de contacto com a pele | : Em caso de contacto, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar o fato e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo. |
| Se entrar em contacto com os olhos | : Se nos olhos, enxaguar bem com água.
Procure assistência médica caso a irritação desenvolva ou persista. |
| Em caso de ingestão | : Se engolido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxagúe minuciosamente a boca com água. |

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- | | |
|--------|--|
| Perigo | : O contacto com o pó pode causat uma irritação mecânica ou uma secagem da pele.
O contacto com o pó e os olhos pode conduzir a uma irritação mecânica.

Pode afectar o nascituro.
Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |
|--------|--|

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

- | | |
|------------|---------------------------------------|
| Tratamento | : Trate sintomaticamente e com apoio. |
|------------|---------------------------------------|

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção : Pulverização de água
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Meios inadequados de extinção : Nenhum conhecido.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios : Evitar a geração de poeira, poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes, e na presença de uma fonte de ignição é um perigo de explosão de pó.
A exposição aos produtos da combustão pode se constituir num risco para a saúde.

Produtos de combustão perigosos : Óxidos de carbono
Óxidos de azoto (NO_x)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio : Em caso de incêndio, usar equipamento de respiração individual. Usar equipamento de proteção individual.

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente envolvente.
Os jatos de água podem ser utilizados para arrefecer os contentores fechados.
Se seguro, remover os recipientes não danificados da área de fogo.
Evacuar a zona.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver secção 7) e recomendações para equipamento de protecção pessoal (ver secção 8).

6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental : Evitar a libertação para o ambiente.
Prevenir dispersão ou derramamento, se seguro.
Conter e eliminar a água de lavagem contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não pode ser controlada.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Amontar e varrer, ou aspirar o derramamento e apanhar num contentor adequado para a destruição.
Evite a dispersão de poeira no ar (por exemplo, limpar a poeira de superfícies com ar comprimido).
Evitar os depósitos de poeiras para evitar acumulação em superfícies, já que estes podem formar uma mistura explosiva se eles são libertados na atmosfera numa concentração suficiente.
Podem ser aplicados regulamentos locais ou nacionais às libertações e deve eliminar o material, assim como os materiais e os itens usados na limpeza. Deverá determinar que normas são aplicáveis.
As secções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

6.4 Remissão para outras secções

Ver secções: 7, 8, 11, 12 e 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de carácter técnico : Eletricidade estática pode acumular e inflamar poeira suspensa causando uma explosão.
Fornecer as devidas precauções, como o aterramento elétrico e colagem, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Se não existir ventilação suficiente, use ventilação de exaustão local.

Informação para um manuseamento seguro : Não colocar na pele ou na roupa.
Não respirar as poeiras.
Não engolir.
Evitar o contacto com os olhos.
Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança, com base nos resultados da avaliação da exposição no local de trabalho
Manter o recipiente bem fechado.
Minimizar a geração e a acumulação de poeira.
Manter os contentores fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Evitar acumulação de cargas electrostáticas.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Deve ter cuidado para prevenir vazamentos, resíduos e minimizar a libertação para o meio ambiente.

Medidas de higiene : Se a exposição a produtos químicos for provável durante o uso típico, forneça sistemas de limpeza para os olhos e chuveiros de segurança nas imediações do local de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante da utilização. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão 3.4 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 8609253-00011 Data de última emissão: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 18.05.2021

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Requisitos para áreas de armazenagem e recipientes : Guardar dentro de contentores correctamente etiquetados. Armazenar em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com as regulações particulares nacionais.

Recomendações para armazenagem conjunta : Não armazene com os seguintes tipos de produto:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reactivas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilizações específicas : Dados não disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Ocupacional

Componentes	No. CAS	tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controlo	Bases
Sacarose	57-50-1	VLE-MP	10 mg/m ³	PT OEL
Informações adicionais: Agente não classificável como carcinogénico no Homem.				
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m ³ (OEB 2)	Interno

Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Utilização final	Vias de exposição	Possíveis danos para a saúde	Valor
Histidina	Trabalhadores	Inalação	Longo prazo - efeitos sistémicos	83,38 mg/m ³
	Trabalhadores	Contacto com a pele	Longo prazo - efeitos sistémicos	236,45 mg/kg bw/dia
	Consumidores	Inalação	Longo prazo - efeitos sistémicos	20,56 mg/m ³
	Consumidores	Contacto com a pele	Longo prazo - efeitos sistémicos	118,2 mg/kg bw/dia
	Consumidores	Ingestão	Longo prazo - efeitos sistémicos	11,8 mg/kg bw/dia

Concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Compartimento Ambiental	Valor
Histidina	Água doce	0,1 mg/l

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão 3.4 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 8609253-00011 Data de última emissão: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 18.05.2021

	Água doce - intermitente	1 mg/l
	Água do mar	0,01 mg/l
	Água do mar - intermitente	1 mg/l
	Estação de Patamento de esgoto	20,5 mg/l
	Sedimento de água doce	0,392 mg / kg de peso seco (d.w.)
	Sedimento marinho	0,039 mg / kg de peso seco (d.w.)
	Solos	0,02 mg / kg de peso seco (d.w.)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de planeamento

Minimizar as concentrações de exposição no local de trabalho.

Aplicar medidas para evitar explosões de pó.

Certifique-se que os sistemas de manejo do pó (tais como tubos de escape, colectores de poeira, navios e equipamentos de processamento) são concebidos de forma a evitar a fuga de pó na área de trabalho (ou seja, não há fugas do equipamento).

Se não existir ventilação suficiente, use ventilação de exaustão local.

Protecção individual

Protecção ocular/ facial : Vestir o equipamento individual de protecção seguinte:
Óculos de segurança
O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 166

Protecção das mãos

Material : Luvas resistentes a produtos químicos

Observações : O tipo das luvas protectoras contra produtos químicos devem ser seleccionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e especificamente para o local de trabalho. O tempo de penetração não é determinado pelo produto. Mudar de luvas regularmente! Aconselha-se acordar com o fabricante das luvas a resistência das luvas protectoras face a produtos químicos para aplicações específicas. Lavar as mãos antes das pausas, e no fim do dia de trabalho.

Protecção do corpo e da pele : Seleccionar roupas de protecção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.

Protecção respiratória : O contacto com a pele deve ser evitado, usando roupa de protecção impermeável (luvas, aventais, botas, etc).
Se a ventilação de exaustão local adequada não estiver disponível ou a avaliação da exposição demonstrar exposições fora das diretrizes recomendadas, use protecção respiratória.

Filtro tipo : O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 143
Sob a forma de particulados (P)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Estado físico	:	pó
Cor	:	branco para esbranquiçado
Odor	:	Dados não disponíveis
Limiar olfativo	:	Dados não disponíveis
Ponto de fusão/ponto de congelação	:	Dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	:	Dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar uma mistura de pó/ar explosiva durante o processamento, manipulação ou outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Dados não disponíveis
Limite superior de explosão / Limite de inflamabilidade superior	:	Dados não disponíveis
Limite inferior de explosão / Limite de inflamabilidade inferior	:	Dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Temperatura de auto-ignição	:	Dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	Dados não disponíveis
pH	:	Dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, dinâmico	:	Dados não disponíveis
Viscosidade, cinemático	:	Dados não disponíveis
Solubilidade(s)		
Hidrossolubilidade	:	Dados não disponíveis
Coeficiente de partição: n-octanol/água	:	Dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Dados não disponíveis
Densidade relativa	:	Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Densidade : Dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : Dados não disponíveis

Caraterísticas da partícula
Tamanho da partícula : Dados não disponíveis

9.2 Outras informações

Explosivos : Não explosivo

Propriedades comburentes : A substância ou a mistura não está classificada como oxidante.

Taxa de evaporação : Dados não disponíveis

Peso molecular : Dados não disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não classificado como uma reactividade perigosa.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações perigosas : Pode formar uma mistura de pó/ar explosiva durante o processamento, manipulação ou outros meios.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

10.4 Condições a evitar

Condições a evitar : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.

10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar : Oxidantes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuns produtos de decomposição conhecidos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis : Inalação
Contacto com a pele
Ingestão
Contacto ocular

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Corrosão/irritação cutânea

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Sensibilização da pele

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade reprodutiva

Pode afectar o nascituro.

Componentes:

Pembrolizumab:

Toxicidade reprodutiva - : Pode afectar o nascituro., aom base em dados de materiais
Avaliação semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Componentes:

Pembrolizumab:

Órgãos alvo : Sistema imune
Avaliação : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Toxicidade por dose repetida

Componentes:

Pembrolizumab:

Espécie : Macaco
NOAEL : 200 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 180 d
Observações : Não foram relatados efeitos adversos significativos

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	200 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	180 d
Observações	:	Não foram relatados efeitos adversos significativos

Toxicidade por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Experiência com a exposição do homem

Componentes:

Pembrolizumab:

Inalação : Órgãos alvo: Sistema imune
Sintomas: Tosse, Fadiga, Náusea, prurido, Erupção cutânea, constipação intestinal, dor nas articulações, Diarreia, Pneumonia, diminuição do apetite, Febre, anemia, neutropenia, dor músculo-esquelética, Vômitos, confusão, Dor de cabeça, Respiração superficial, Insuficiência da tireóide, Pode causar uma parada respiratória., Pode causar, Pneumonite imune-mediada, colite, hepatite, nefrite
Observações: Prejuízos para o feto possível

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Dados não disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

12.3 Potencial de bioacumulação

Dados não disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto	: Eliminar de acordo com os regulamentos locais. De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação. Os códigos dos resíduos devem ser atribuídos pelo usuário, de preferência em discussão com as autoridades responsáveis pela destruição dos resíduos. Não deitar os resíduos para o esgoto.
Embalagens contaminadas	: Os contentores vazios devem ser levados para um local aprovado para a manipulação de resíduos para a reciclagem ou a destruição. Se não especificado de outra forma: Eliminar como produto não utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADN	: Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	: Não regulado como mercadoria perigosa
RID	: Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	: Não regulado como mercadoria perigosa
IATA	: Não regulado como mercadoria perigosa

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.4 Grupo de embalagem

ADN	:	Não regulado como mercadoria perigosa
ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA (Navio de carga)	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA (Passageiro)	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.5 Perigos para o ambiente

Não regulado como mercadoria perigosa

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Observações : Não aplicável ao produto tal como fornecido.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

REACH - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos (Anexo XVII)	:	Não aplicável
REACH - Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (artigo 59).	:	Não aplicável
Regulamentação (EC) No 2024/590 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio	:	Não aplicável

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação) : Não aplicável

Regulamentação (UE) No 649/2012 do Parlamento europeu e o Conselho sobre a importação e exportação de produtos químicos perigosos : Não aplicável

REACH - Lista de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV) : Não aplicável

Seveso III: Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas. Não aplicável

Outro regulamentação:

Tenha a atenção à Directiva 92/85/EEC em matéria de protecção de maternidade ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

Tenha a atenção à Directiva 94/33/EC relativa à protecção de jovens no trabalho ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

Os componentes deste produto estão relatados nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

15.2 Avaliação da segurança química

Uma Avaliação de Segurança de Produtos Químicos não foi executada.

SECÇÃO 16: Outras informações

Outras informações : Os itens onde foram feitas alterações à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo das Demonstrações -H

H360D : Pode afectar o nascituro.

H372 : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão.

Texto completo das outras siglas

Repr. : Toxicidade reprodutiva

STOT RE : Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

PT OEL : Segurança e Saúde no Trabalho - Valores limite de exposição profissional a agentes químicos

PT OEL / VLE-MP : Valor limite de exposição-media ponderada

ADN - Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior; ADR - Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada; AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CLP - Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem; Regulamento (CE) No 1272/2008; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Substâncias Domésticas (Canadá); ECHA - Agência Europeia de Produtos Químicos; EC-Number - Número da Comunidade Europeia; ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo. NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; RID - Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; SVHC - substância que suscita elevada preocupação; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TECI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TRGS - Regra Técnica para Substâncias Perigosas; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos

Informações adicionais

Fontes dos principais dados : Dados técnicos internos, dados de matéria-prima SDSs, utilizados na elaboração da ficha resultados da pesquisa da OCDE eChem Portal e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Classificação da mistura:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372

Procedimento de classificação:

Método de cálculo
Método de cálculo

A informação fornecida nesta Ficha de Dados de Segurança é a correcta, para o melhor do nosso conhecimento, informação e crença na data da sua publicação. A informação destina-se apenas como orientação para manusear, usar, processar, armazenar, transportar, eliminar e publicar e não deve ser considerada como uma garantia ou especificação de qualquer tipo de qualidade. A informação fornecida refere-se apenas ao material específico identificado no topo deste SDS e pode não ser válida, quando o material do SDS é usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, excepto se especificado no texto. Os utilizadores dos materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico em termos da forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material SDS no produto final do utilizador, se aplicável.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Solid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	8609253-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

PT / PT