

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : 855 Leandro N. Alem St., 8 Floor
Buenos Aires, Argentina C1001AFB

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema inmune)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema inmune) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

las precauciones de seguridad.

P260 No respirar nieblas o vapores.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.

P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

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

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	>= 10 -< 20
Sacarosa	57-50-1	>= 5 -< 10
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	< 0,1

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.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.

Quitar la ropa y los zapatos contaminados.

Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.

Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7725083-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Puede dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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 DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO 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. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). 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	: Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un méto-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

do de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.

Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.

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. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
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.
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 : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
GUARDAR BAJO LLAVE.
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
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
PERÓXIDOS ORGÁNICOS
EXPLOSIVOS
GASES

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
Pembrolizumab	1374853-91-	TWA	450 µg/m ³ (OEB	Interno (a)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

	4		2)	
Sacarosa	57-50-1	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos				
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
0.06 ug/m ³ (OEB 5)				
Información adicional: RSEN				
		Límite de eliminación	0.07 ug/100 cm ²	

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible. Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo. Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. No se permite el manejo abierto. Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados. Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

Material : Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7725083-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Protección de los ojos	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: Sin datos disponibles
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 5,5 Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

/ Límite de inflamabilidad inferior

Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición	: 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
---	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29.700 mg/kg

Berahyaluronidase alfa:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Resultado : Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sacarosa:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Resultado: negativo

Berahyaluronidase alfa:

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Puede provocar defectos genéticos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Pembrolizumab:

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto., Basado en datos de materiales similares

Berahyaluronidase alfa:

Efectos en la fertilidad : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.
Podría causar efectos reproductivos adversos.

Efectos en el desarrollo fetal : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.
Puede causar malformaciones congénitas.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Valoración : Puede provocar daños en los órganos.

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema inmune) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Pembrolizumab:

Órganos Diana : Sistema inmune

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Berahyaluronidase alfa:

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Pembrolizumab:

Especies : Mono
NOAEL : 200 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 180 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
NOAEL : 200 mg/kg
Vía de aplicación : Intravenoso
Tiempo de exposición : 180 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.
Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Pembrolizumab:

Inhalación : Órganos Diana: Sistema inmune
Síntomas: Tos, Fatiga, Náusea, prurito, Sarpullido, Constipación, dolor de articulaciones, Diarrea, Pulmonía, disminución del apetito, Fiebre, anemia, neutropenia, dolor musculoesquelético, Vómitos, Confusión, Dolor de cabeza, Insuficiencia respiratoria, Hipofunción de la glándula tiroidea, Puede causar un paro respiratorio., Podría causar, neumonitis mediada por sistema inmune, colitis, hepatitis, nefritis
Observaciones: Posibles daños para el feto

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Berahyaluronidase alfa:

Información General : Evite la exposición repetida.
Puede causar irritación a los ojos, piel y las vías respiratorias.
Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Puede ser nocivo si se inhala.
Puede provocar una reacción alérgica.
Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
Podría causar efectos reproductivos adversos.
Puede causar malformaciones congénitas.
Puede provocar daños en los órganos.

Información adicional

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se han investigado completamente las propiedades toxicológicas de este material

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Toxicidad para peces : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : Observaciones: Sin datos disponibles

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles
Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles
Estabilidad en el agua : Observaciones: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
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

No regulado como mercancía peligrosa

MERCOSUR

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

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.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla
Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 15.10.2025 Número de HDS: 7725083-00019 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

CA. DSL : no determinado
AICS : no determinado
IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 15.10.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ANTT - Agencia Nacional de Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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 ante emergencias; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; 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; KECL - 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; MERCOSUR - Acuerdo Para La Facilitación Del Transporte De Mercancías Peligrosas En El Mercosur; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Norma chilena; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Toxicológico Nacional; 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;

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725083-00019	Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de mercancías peligrosas; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de Información de Materiales Peligrosos en el Sitio de Trabajo

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.

AR / 1X