

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A  
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de  
Goias – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Farmacêutico  
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação da substância ou mistura do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 1 (Sistema imunológico)

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Sistema imunológico) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

---

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

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

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Identidade química	Número de registro CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema imunológico) , 1	>= 10 -< 20
Sacarose	57-50-1		>= 5 -< 10
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	Sens. Resp., 1	< 0,1

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

### Descrição das medidas necessárias de primeiros-socorros

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa 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.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios : Pode prejudicar o feto. Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).

**Indicação da atenção médica imediata e do tratamento especial necessário**

- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

- Meios de extinção adequados : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca
- Meios de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.
- Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.
- 

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ao meio ambiente : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
-

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725091-00019	Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.  
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

---

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Precauções para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Número de registro CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Sacarose	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
Informações complementares: RSEN				
		Limite de limpeza	0.07 µg/100 cm <sup>2</sup>	

**Medidas de controle de engenharia** : The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Use sistemas de processamento ou tecnologias de contenção fechadas para controlar na fonte (por exemplo, caixas de luvas/isolantes) e a fim de evitar o vazamento de copostos no local de trabalho.

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

O manuseio aberto não é permitido.

São necessários sistemas de transporte de materiais e processos totalmente encerrados.

As operações precisam do uso de tecnologia de contenção adequada projetada para evitar o vazamento de compostos no local de trabalho.

#### Medidas de proteção pessoal

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725091-00019	Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

Filtro tipo	:	recomendados, usar proteção respiratória.
Proteção das mãos	:	Sob a forma de particulados
	:	
	:	
Materiais	:	Luvas resistentes a químicos
	:	
	:	
Observações	:	Considere vestir uma camada dupla de luvas.
Proteção para a olhos/face	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

---

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Estado físico	:	Líquido
Cor	:	dados não disponíveis
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	5,5 dados não disponíveis
	:	
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
	:	
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
	:	
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
	:	
Limite inferior de explosividade	:	dados não disponíveis

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725091-00019	Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

de / Limite de inflamabilidade inferior

Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Sacarose:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 29.700 mg/kg

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Toxicidade aguda - Oral : Observações: Não classificado devido à falta de dados.

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: Não classificado devido à falta de dados.

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: Não classificado devido à falta de dados.

### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Resultado : Agente sensibilizante

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Sacarose:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro



**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

Resultado: negativo

**Berahyaluronidase alfa:**

Genotoxicidade in vitro : Observações: Não classificado devido à falta de dados.

Genotoxicidade in vivo : Observações: Não classificado devido à falta de dados.

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Pode provocar defeitos genéticos.

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Berahyaluronidase alfa:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

**Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar o feto.

**Componentes:****Pembrolizumab:**

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar o feto., Baseado em dados de materiais semelhantes

**Berahyaluronidase alfa:**

Efeitos na fertilidade : Observações: Não classificado devido à falta de dados. Pode causar efeitos reprodutivos adversos.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Observações: Não classificado devido à falta de dados. Pode causar malformações congênitas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Berahyaluronidase alfa:**

Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos.

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Provoca dano aos órgãos (Sistema imunológico) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

**Componentes:****Pembrolizumab:**

Órgãos-alvo : Sistema imunológico  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Berahyaluronidase alfa:**

Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.  
Observações : Não classificado devido à falta de dados.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Pembrolizumab:**

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

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

**Berahyaluronidase alfa:**

Observações : Não classificado devido à falta de dados.  
Pode provocar danos aos órgãos.

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Berahyaluronidase alfa:**

Não aplicável

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Pembrolizumab:**

Inalação : Órgãos-alvo: Sistema imunológico  
Sintomas: Tosse, Fadiga, Náusea, prurido, Erupção cutânea, constipação, dores nas articulações, Diarréia, Pneumonia, diminuição de apetite, Febre, anemia, neutropenia, dor musculoesquelética, Vômitos, confusão, Dor de cabeça,

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versão 4.1	Data da revisão: 15.10.2025	Número da FDS: 7725091-00019	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 06.01.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Respiração superficial, Insuficiência da tiróide, Pode causar parada respiratória., Pode causar, pneumonite imunomediada, colite, hepatite, nefrite  
Observações: Possíveis danos a fetos

### Berahyaluronidase alfa:

Informações gerais : Evitar exposições repetidas.  
Pode provocar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.  
A ingestão pode ser perigosa.  
Pode ser nocivo se inalado.  
Pode desencadear uma reação alérgica.  
Pode causar alterações genéticas hereditárias.  
Pode causar efeitos reprodutivos adversos.  
Pode causar malformações congênitas.  
Pode provocar danos aos órgãos.

### Informações complementares

#### Componentes:

#### Berahyaluronidase alfa:

Observações : As propriedades toxicológicas deste material não foram plenamente investigadas

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### Berahyaluronidase alfa:

Toxicidade para os peixes : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : Observações: dados não disponíveis

#### Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : dados não disponíveis

Toxicidade crônica para o ambiente aquático : dados não disponíveis

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

#### Berahyaluronidase alfa:

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão 4.1      Data da revisão: 15.10.2025      Número da FDS: 7725091-00019      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

Biodegradabilidade : Observações: dados não disponíveis

Estabilidade na água : Observações: dados não disponíveis

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Sacarose:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : Pow: < 1

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos recomendados para disposição final**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725091-00019	Data da primeira emissão: 06.01.2021

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

CA. DSL : não determinado

AICS : não determinado

IECSC : não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**Data da revisão : 15.10.2025  
Formato da data : dd.mm.aaaa**Informações complementares**Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); 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%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; 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

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa  
Subcutaneous Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725091-00019	Data da primeira emissão: 06.01.2021

---

na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; MERCOSUL - Acordo para a Facilitação do Transporte de Mercadorias Perigosas; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; 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; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9