

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión:
4.1	15.10.2025	7723982-00019	14.04.2025
			Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS****Clasificación 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 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

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión 4.1      Fecha de revisión: 15.10.2025      Número de HDS: 7723982-00019      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

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**

Ninguno conocido.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	$\geq 10$ -< 20
Sacarosa	57-50-1	$\geq 5$ -< 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.
- Síntomas y efectos más importantes, 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 : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

medico tratante

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método 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.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. |

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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.   |
| Ventilación Local/total                   | : | Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.  |
| Consejos para una manipulación segura     | : | <p>No poner en contacto con piel ni ropa.</p> <p>No respirar nieblas o vapores.</p> <p>No tragar.</p> <p>Evite el contacto con los ojos.</p> <p>Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.</p> <p>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.</p> <p>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.</p> <p>No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.</p> <p>Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.</p> |
| Medidas de higiene                        | : | <p>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.</p> <p>No coma, beba, ni fume durante su utilización.</p> <p>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.</p> <p>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.</p>  |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : | <p>Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Manténgalo perfectamente cerrado.</p> <p>Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.</p>   |
| Materias a evitar                         | : | <p>No se almacene con los siguientes tipos de productos:</p> <p>Agentes oxidantes fuertes</p> <p>Sustancias y mezclas auto-reactivas</p> <p>Peróxidos orgánicos</p> <p>Explosivos</p> <p>Gases</p>   |

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

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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor	Parámetros de	Bases
-------------	---------	---------------	---------------	-------

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versión 4.1      Fecha de revisión: 15.10.2025      Número de HDS: 7723982-00019      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

		(Forma de exposición)	control / Concentración permisible	
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Sacarosa	57-50-1	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 ug/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno (a)
Información adicional: RSEN				
		Límite de eliminación	0.07 ug/100 cm <sup>2</sup>	

### 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

#### Protección de las manos

- : Tipo de particulados

#### Material

- : Guantes resistentes a los químicos

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones	:	Considere el uso de guantes dobles.
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.

**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 / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad	:	
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente 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 peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA****Información sobre las rutas probables de exposición**

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Sacarosa:**

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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  
Resultado: negativo

**Berahyaluronidase alfa:**

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723982-00019	Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

Observaciones : longadas o repetidas.  
: 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 glandula tiroidea, Puede causar un paro respiratorio., Podría causar, neumonitis mediada por sistema inmune, colitis, hepatitis, nefritis  
Observaciones: Posibles daños para el feto

**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.

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation**

Versión 4.1	Fecha de revisión: 15.10.2025	Número de HDS: 7723982-00019	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 06.01.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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 : Observaciones: Sin datos disponibles

otros invertebrados acuáticos

Toxicidad para las al- : Observaciones: Sin datos disponibles

gas/plantas acuáticas

Toxicidad para la dafnia y : Observaciones: Sin datos disponibles

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

**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

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Sacarosa:**

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

**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	7723982-00019	Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

**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

**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.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

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

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723982-00019	Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

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

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

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo  
PPT

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; 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; TECl - 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

## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723982-00019	Fecha de la primera emisión: 06.01.2021

---

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad 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/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X