

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Belzutifan Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Sangre, epididimis, Testículos)

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
H361fd Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Sangre, epididimis, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

Belzutifan Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 5306689-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y 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 y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Celulosa	9004-34-6*	>= 15 - <= 40	TSC
Belzutifan	1672668-24-4*	>= 5 - <= 10	TSC

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

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 : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
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.

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- | | | |
|--|---|---|
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un médico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS 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 | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Óxidos de metal |
| 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 DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- | | | |
|--|---|--|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. |

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
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 : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
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.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Guardar bajo llave.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Belzutifan Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 5306689-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Belzutifan	1672668-24-4	TWA	70 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	70 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : 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.
Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

- Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- Protección de las manos**
- Material** : Guantes resistentes a los químicos
- 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.
- 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** : polvo
- Color** : Sin datos disponibles
- Olor** : Sin datos disponibles
- Umbral de olor** : Sin datos disponibles
- pH** : Sin datos disponibles

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Índice de combustibilidad	:	5
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Energía mínima de ignición	:	3 - 10 mJ Método: Con inductancia

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

10 - 30 mJ
Método: Sin inductancia

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : 26.13 µm

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
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:

Celulosa:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación	:	CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Toxicidad dérmica aguda	:	DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Belzutifan:

Toxicidad oral aguda	:	DL0 (Rata): 200 mg/kg
	:	DL0 (Perro): 30 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

Componentes:

Belzutifan:

Especies	:	piel humana
Método	:	EpiDerm
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	No se clasifica debido a la falta de datos.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Belzutifan:

Resultado	:	No irrita los ojos
Método	:	Córnea de bovino (BCOP)
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:

Belzutifan:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Ratón
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.
Observaciones	:	No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

|| Resultado: negativo

Belzutifan:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Sistema de prueba: células de mamíferos
Resultado: negativo

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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

Especies : Rata
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 72 semanas
Resultado : negativo

Belzutifan:

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

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Belzutifan:

Efectos en la fertilidad	:	Observaciones: Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Observaciones: Información procedente de los trabajos de referencia y de la literatura.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Susceptible de perjudicar la fertilidad. Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Sangre, epididimis, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Belzutifan:

Vías de exposición	:	Ingestión
Órganos Diana	:	Sangre, epididimis, Testículos
Valoración	:	Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vías de exposición	:	Oral
Órganos Diana	:	Sangre, epididimis, Testículos
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Celulosa:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días

Belzutifan:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	6 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	28 d
Órganos Diana	:	Sangre, Testículos, epididimis

Especies	:	Rata, macho
----------	---	-------------

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 6 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Sangre, Sistema nervioso central, epididimis, Hígado, Testículos

Especies	: Rata, hembra
LOAEL	: 200 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Sangre, Sistema nervioso central, Hígado

Especies	: Perro
LOAEL	: 1 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 28 d
Órganos Diana	: Sangre

Especies	: Perro
LOAEL	: 1 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 13 Semana
Órganos Diana	: Sangre

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Belzutifan:

|| No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Belzutifan:

Información General	: Síntomas: Fatiga, Síntomas parecidos a los de la gripe, retención de líquidos, Dolor de cabeza, dolor musculoesquelético, Náusea
Ingestión	: Órganos Diana: Sangre Síntomas: anemia, Los cambios en el hemograma

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

Toxicidad para peces	: CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
----------------------	---

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Belzutifan:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 10 mg/l Punto final: Tasa de crecimiento Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.52 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: EC10 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.9 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
Toxicidad hacia los microorganismos	: CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC: 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración del lodo activado Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad	: Resultado: Fácilmente biodegradable.
-------------------	--

Belzutifan:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 50 % Tiempo de exposición: 18.1 d Método: Directrices de prueba OECD 314
-------------------	--

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Belzutifan:

Coeficiente de reparto n-	: log Pow: 1.11
---------------------------	-----------------

Belzutifan Formulation

Versión 6.0	Fecha de revisión: 06/18/2025	Número de HDS: 5306689-00017	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 11/14/2019
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

|| octanol/agua pH: 7

Movilidad en el suelo

Componentes:

Belzutifan:

|| Distribución entre los com- : log Koc: 2.52
partimentos medioambienta- Método: Directrices de prueba OECD 106
les

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc- to no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Toxicidad a la reproducción
Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Celulosa	9004-34-6
D-Manitol	69-65-8
Celulosa, 2-hidroxipropil metil éter, acetato hidrógeno butanedioato	71138-97-1
Belzutifan	1672668-24-4
Sodio croscarmeloso	74811-65-7

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

CEPA	: no determinado
AICS	: no determinado
IECSC	: no determinado

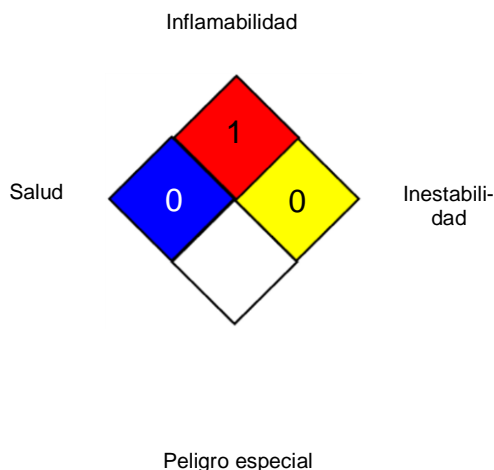
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Belzutifan Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 06/18/2025 Número de HDS: 5306689-00017 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD		2
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

Belzutifan Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
6.0	06/18/2025	5306689-00017	Fecha de la primera emisión: 11/14/2019

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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : 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/>

Fecha de revisión : 06/18/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

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.

US / 1X