

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sotatercept Solid 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 1B

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

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 : Peligro

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.
H360FD Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sangre, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10608766-00011 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

las precauciones de seguridad.
P260 No respirar polvos.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
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
Sacarosa	57-50-1*	>= 45 - <= 70	TSC
Sotatercept	1001080-50-7*	>= 30 - <= 60	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.

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10608766-00011	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. 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. Puede dañar la fertilidad. 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 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	: No dispersar en el medio ambiente.

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

- | | | |
|---|---|--|
| medio ambiente | | Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
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 | : | 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 polvos.
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.
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.
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 | : | Guárdelo 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 |

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 06/17/2025 Número de HDS: 10608766-00011 Fecha de la última emisión: 04/14/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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

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/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales)
Bases: OSHA Z-3

5 mg/m³
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/m³
Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)
Bases: CAL PEL

5 mg/m³
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
Sacarosa	57-50-1	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
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	200 µg/100 cm ²	Interno (a)

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10608766-00011	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

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

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

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10608766-00011	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Aspecto	:	polvo
Color	:	blanco a blanquecino
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
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 formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
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

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : 160 kg/mol

Características de las partículas
Tamaño de las partículas : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva 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:

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

Sotatercept:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad aguda (otras vías de administración) : Observaciones: Sin datos disponibles

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10608766-00011	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

Componentes:

Sotatercept:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

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

Sotatercept:

|| Genotoxicidad in vitro : Observaciones: Sin datos disponibles

|| Genotoxicidad in vivo : Observaciones: Sin datos disponibles

|| Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Sin datos disponibles

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

|| Observaciones : Sin datos disponibles

|| Carcinogenicidad - Valora- : Sin datos disponibles

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Clasificación 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

Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Sotatercept:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: estudio de toxicidad reproductiva y del desarrollo Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Subcutáneo Fertilidad: LOAEL: 0.3 mg/kg peso corporal Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación Resultado: Fertilidad reducida, Reabsorciones incrementadas., Incremento de las resorciones precoces., Efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., alteración en la morfología de espermatozoides Tipo de Prueba: Prueba de selección de toxicidad reproductiva/del desarrollo Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad general padres: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, hembras Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad general padres: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal Método: Estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano para implantación
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad general materna: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Sotatercept Solid Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 06/17/2025	Número de HDS: 10608766-00011	Fecha de la última emisión: 04/14/2025 Fecha de la primera emisión: 02/14/2022
----------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Conejo Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad general materna: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.5 mg/kg peso corporal
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales., Clara evidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones	: Sin datos disponibles
---------------	-------------------------

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sangre, Sistema inmune, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Sotatercept:

Órganos Diana	: Sangre, Sistema inmune, Hígado
Valoración	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Observaciones	: Basado en experiencia humana.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sotatercept:

Especies	: Rata, machos y hembras
NOAEL	: 3 mg/kg
Vía de aplicación	: Intravenoso
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Número de exposiciones	: Once weekly
Órganos Diana	: Sangre, órganos reproductivos masculinos

Especies	: Mono, machos y hembras
NOAEL	: 30 mg/kg
Vía de aplicación	: Intravenoso
Tiempo de exposición	: 3 Meses
Número de exposiciones	: Once weekly
Órganos Diana	: Sangre, Riñón

Especies	: Mono, machos y hembras
NOAEL	: 1 mg/kg
Vía de aplicación	: Intravenoso

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Tiempo de exposición	: 9 Meses
Número de exposiciones	: Once every 4 weeks
Órganos Diana	: Sangre, Riñón, Sistema inmune

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Sotatercept:

Información General	: Bien tolerado en uso clínico
Inhalación	: Observaciones: Sin datos disponibles
Contacto con la piel	: Observaciones: Sin datos disponibles
Contacto con los ojos	: Observaciones: Sin datos disponibles
Ingestión	: Observaciones: Sin datos disponibles

Información adicional

Componentes:

Sotatercept:

Observaciones	: Bien tolerado en uso clínico
---------------	--------------------------------

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sacarosa:

Coefficiente 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	: 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.

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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 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 .

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

Sacarosa
Sotatercept

57-50-1
1001080-50-7

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Sacarosa

57-50-1

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

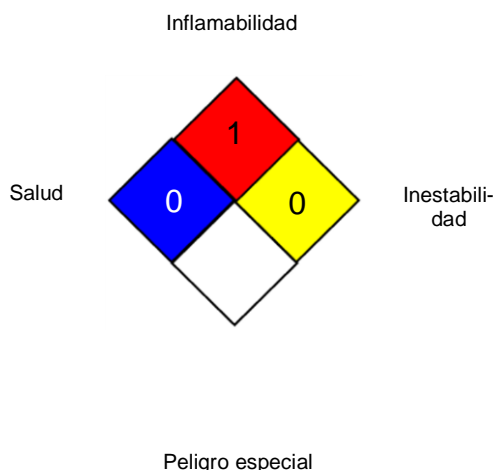
DSL : no determinado

IECSC : no determinado

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

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
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

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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 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 estructura-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 resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 06/17/2025

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

Sotatercept Solid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/14/2025
4.0	06/17/2025	10608766-00011	Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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