

Sugammadex Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1667493-00008 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sugammadex Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 2000 Galloping Hill Road
 Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033
 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

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con 29 CFR 1910.1200

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Etiqueta SGA (GHS)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sugammadex	343306-79-6	>= 10 - < 20

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.

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 si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : No conocidos.

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : No se requieren precauciones especiales para los socorristas.

Notas especiales para un : Trate los síntomas y brinde apoyo.

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
3.3	03/23/2020	1667493-00008	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

medico tratante

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.
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 : Siga los consejos de manejo seguro y las recomendaciones de equipo de protección personal.
- Precauciones medioambientales : Debe evitarse la descarga en el ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un 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.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

Sugammadex Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1667493-00008 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : 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.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
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

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sugammadex	343306-79-6	TWA	200 µg/m ³	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.

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

- Observaciones : Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

- Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
Gafas de seguridad

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
3.3	03/23/2020	1667493-00008	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Protección de la piel y del cuerpo : Lavar la piel después de todo contacto con el producto.

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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia : Solución acuosa

Color : incoloro

Olor : inodoro

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles

Punto inicial 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

Densidad : 1 g/cm³

Solubilidad
Hidrosolubilidad : Sin datos disponibles

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : Sin datos disponibles

Temperatura de autoignición : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
3.3	03/23/2020	1667493-00008	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

ción

Viscosidad

 Viscosidad, dinámica : Sin datos disponibles

 Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Tiempo de flujo : Sin datos disponibles

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Peso molecular : Sin datos disponibles

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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que se deben evitar : No conocidos.

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:

Sugammadex:

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): > 2,000 mg/kg
Vía de aplicación: Intravenoso

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
3.3	03/23/2020	1667493-00008	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sugammadex:

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Ratón
Valoración	:	No causa sensibilización a la piel.
Método	:	Directrices de prueba OECD 429
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sugammadex:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo
------------------------	---	---

	:	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas Resultado: negativo
--	---	--

Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Rata Resultado: negativo
-----------------------	---	---

Mutagenicidad de células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.
--	---	--

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

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.

Sugammadex Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1667493-00008 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sugammadex:

- Efectos en la fertilidad : Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Fertilidad: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg peso corporal
 Desarrollo embrionario precoz: NOAEL F1: 500 mg/kg peso corporal
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata albina
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal
- Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Teratogenicidad: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL F1: 200 mg/kg peso corporal
- Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Inyección intravenosa
 Duración del tratamiento individual: 3 Semana
 Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 120 mg/kg peso corporal
 Órganos Diana: Dientes

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Sugammadex:

- Especies : Perro
 NOAEL : 250 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Número de exposiciones : daily
- Especies : Rata
 NOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Intravenoso
 Tiempo de exposición : 4 Semana
 Número de exposiciones : daily

Sugammadex Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1667493-00008 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sugammadex:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC: 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 min
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

CE50: > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 30 min
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sugammadex:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : log Pow: < -6.4

Movilidad en suelo

Componentes:

Sugammadex:

Distribución entre los com- : log Koc: 3.4

Sugammadex Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1667493-00008 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

partimentos medioambientales

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.
 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

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

EPCRA -Acta de Planeación de Emergencias y Derecho a Saber de la Comunidad

CERCLA Cantidad Reportable

Componentes	CAS No.	Componente RQ (lbs)	Producto calculado RQ (lbs)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	1000	*
Ácido clorhídrico	7647-01-0	5000	*

*: El RQ calculado excede el límite máximo alcanzable y realista.

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 : No peligroso según legislación SARA

Sugammadex Formulation

Versión 3.3 Fecha de revisión: 03/23/2020 Número de HDS: 1667493-00008 Fecha de la última revisión: 09/13/2019
 Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

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

Agua 7732-18-5
 Sugammadex 343306-79-6

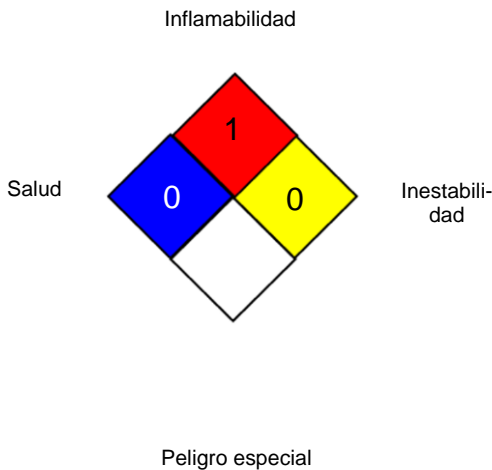
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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	/	0
INFLAMABILIDAD		1
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

AICS - Inventario Australiano de Sustancias Químicas; 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

Sugammadex Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última revisión: 09/13/2019
3.3	03/23/2020	1667493-00008	Fecha de la primera emisión: 05/17/2017

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 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; 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 : 03/23/2020

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