

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
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)

Peligros para el producto tal y como se suministra

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.

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

| Condiciones | Peligros |
|---|---|
| Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. | Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire. |

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

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

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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 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.

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

-
- 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.
- Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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.
- 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 (CO₂)
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 : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las

Sotatercept Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025 |
| 5.1 | 05/09/2026 | 10608766-00013 | Fecha de la primera emisión: 02/14/2022 |

-
- | | | |
|---|---|--|
| cedimientos de emergencia | : | 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. 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. |

Sotatercept Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025 |
| 5.1 | 05/09/2026 | 10608766-00013 | Fecha de la primera emisión: 02/14/2022 |

Materias a evitar : Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
: No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
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/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 |
|-------------|--------------|-------------------------------------|--|-------------|
| 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 | 200 µg/100 cm ² | Interno (a) |

Sotatercept Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025 |
| 5.1 | 05/09/2026 | 10608766-00013 | Fecha de la primera emisión: 02/14/2022 |

| | | | | |
|--|--|-------------|--|--|
| | | eliminación | | |
|--|--|-------------|--|--|

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

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.

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|--|
| 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 |

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Propiedades explosivas : No explosivo

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

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

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:

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

Observaciones : Sin datos disponibles

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

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

Sotatercept Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025 |
| 5.1 | 05/09/2026 | 10608766-00013 | Fecha de la primera emisión: 02/14/2022 |

Toxicidad general materna: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

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

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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

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

Propiedades de alteración endocrina

Sin datos disponibles

Sotatercept Solid Formulation

Versión 5.1 Fecha de revisión: 05/09/2026 Número de HDS: 10608766-00013 Fecha de la última emisión: 12/08/2025
Fecha de la primera emisión: 02/14/2022

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 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 : 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.

Sotatercept Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025 |
| 5.1 | 05/09/2026 | 10608766-00013 | Fecha de la primera emisión: 02/14/2022 |

| | | |
|-----------------|---|--------------------------------|
| 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 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 : 05/09/2026

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

Sotatercept Solid Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 12/08/2025 |
| 5.1 | 05/09/2026 | 10608766-00013 | Fecha de la primera emisión: 02/14/2022 |

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