

## Sugammadex Formulation

Versión 5.2      Fecha de revisión: 12/06/2025      Número de HDS: 1667493-00020      Fecha de la última emisión: 10/23/2025  
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 : 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

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

No es necesario pictograma(s) de peligro, palabra de advertencia, indicación(es) de peligro ni consejos de prudencia.

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

#### Componentes

| Nombre químico | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|----------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Sugammadex     | 343306-79-6*     | $\geq 7 - \leq 13$    | 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 : No hay información disponible.  
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.

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

|                                                        |   |                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En caso de contacto con los ojos                       | : | Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.       |
| En caso de ingestión                                   | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | No hay información disponible.                                                                                                        |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios    | : | No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.                                                     |
| Notas especiales para un médico tratante               | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.                                                                                                    |

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

|                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>Producto químico seco                                                                                                                                                         |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | Ninguno conocido.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.                                                                                                                                                                                     |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios.<br>Utilice equipo de protección personal.                                                                                                                                       |

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

|                                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).                                                                                                 |
| Precauciones relativas al medio ambiente                                     | : | No dispersar en el medio ambiente.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).<br>Retener y eliminar el agua contaminada. |

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

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 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  
Gases

### 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                                 | 500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                    | Interno (a) |

**Medidas de ingeniería** :

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

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

### 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

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

|                                                       |                         |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aspecto                                               | : 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 de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación                                  | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación                                   | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                          | : No aplicable          |
| Flamabilidad (líquidos)                               | : Sin datos disponibles |

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

|                                                                     |   |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| 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/cm <sup>3</sup>                                  |
| Solubilidad                                                         |   |                                                      |
| Hidrosolubilidad                                                    | : | Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua                               | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de ignición espontánea                                  | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición                                       | : | Sin datos disponibles                                |
| 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                                |
| 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 reaccionar con agentes oxidantes fuertes.       |
| Condiciones que deben evitarse         | : | Ninguno conocido.                                     |
| Materiales incompatibles               | : | Oxidantes                                             |
| Productos de descomposición peligrosos | : | No se conocen productos de descomposición peligrosos. |

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

### 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 : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
de administración) Vía de aplicación: Intravenoso

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

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### 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 en 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                                                      |

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

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

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

Mutagenicidad en 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.

### 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  
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

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

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       |

### 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<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>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<br>Tiempo de exposición: 30 d<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 |
|------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                          |   |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d |
|----------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------|



## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

(Toxicidad crónica) Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microor- : NOEC: 100 mg/l  
ganismos  
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 de bioacumulación

#### Componentes:

#### **Sugammadex:**

Coefficiente de reparto n- : log Pow: < -6.4  
octanol/agua

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### **Sugammadex:**

Distribución entre los com- : log Koc: 3.4  
partimentos medioambienta-  
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

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

### **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**

Los niveles de las sustancias mencionadas en el producto son lo suficientemente bajos que no se espera que excedan la RQ

### **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

**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 |
| CA. DSL | : no determinado |
| IECSC   | : no determinado |

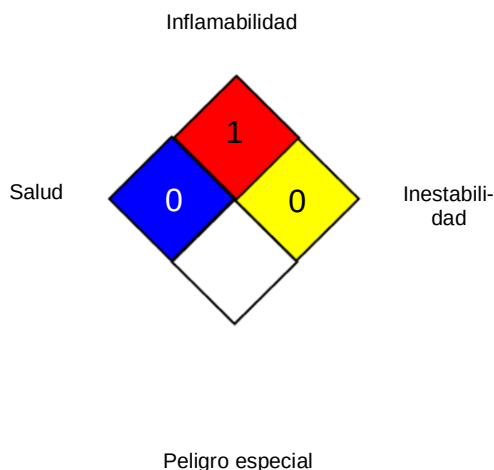
## SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

### **Información adicional**

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| <b>SALUD</b>          | / | 0 |
| <b>INFLAMABILIDAD</b> |   | 1 |
| <b>RIESGO FÍSICO</b>  |   | 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

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 - Tempera-

## Sugammadex Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 10/23/2025  |
| 5.2     | 12/06/2025         | 1667493-00020  | Fecha de la primera emisión: 05/17/2017 |

tura 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; TECI - 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 : 12/06/2025

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