

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Denosumab Biosimilar Formulation
Otros medios de identificación : Medicamento con receta

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Organon & Co.
Domicilio : 30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey 07302

Teléfono : 551-430-6000
Teléfono de emergencia : Para respuesta de emergencia 24/7, llame a CHEMTREC al +1-800-424-9300 (global, 24/7, inglés) o al +1-703-741-5970 (Estados Unidos).

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : Debe ser dispensado por o con receta médica.

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 sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Hueso, Sistema inmune)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos (Hueso, Sistema inmune) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar nieblas o vapores.
Intervención:
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 10/21/2025 Número de HDS: 310000001000 Fecha de la última emisión: -
Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ 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
Denosumab	615258-40-7*	>= 6 - 7	-

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

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 : Consulte la sección 11: Experiencia con la exposición humana
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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
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 : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

- | | | |
|---|---|---|
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Agua |
| 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 contenedores completamente 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 (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : | No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames.
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.
Limpie minuciosamente.
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. |
|------------------|---|--|

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión 1.0 Fecha de revisión: 10/21/2025 Número de HDS: 310000001000 Fecha de la última emisión: -
Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

- 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 : Consulte la información de prescripción actual.
Almacénelo en el envase original.
Refrigeración requerida (2 - 8°C)
No lo congele.
No agitar.
- 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
Denosumab	615258-40-7	TWA	8 µg/m ³ (OEB 4)	Interno (a)
		Límite de eliminación	80 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo).
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.

Protección personal

- Protección respiratoria : Normalmente no se necesita equipo respiratorio de protección personal.
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

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Material	:	Guantes resistentes a los químicos
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.
Medidas de higiene	:	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. 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	:	De incoloro a amarillo pálido
Olor	:	inodoro
pH	:	5.2
Punto de fusión/ congelación	:	No aplicable
Punto / intervalo de ebullición	:	no determinado
Punto de inflamación	:	No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	:	No quemará
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	No aplicable
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	No aplicable
Presión de vapor	:	no determinado
Densidad relativa de vapor	:	no determinado
Densidad	:	similar al agua no determinado

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: soluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: No aplicable
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: no determinado

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Possibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Denosumab:

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 se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Denosumab:

Valoración	: No clasificado
Observaciones	: Sin datos disponibles

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Denosumab:

Valoración	:	No clasificado
Observaciones	:	Sin datos disponibles

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Denosumab:

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

Mutagenicidad en células germinales

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Denosumab:

Genotoxicidad in vitro	:	Observaciones: No clasificado
Genotoxicidad in vivo	:	Observaciones: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales., "Basado en el tamaño y las propiedades del material (anticuerpo monoclonal), no hay potencial para ser un mutágeno de acción directa

Carcinogenicidad

No se clasifica debido a la falta de datos.

Componentes:

Denosumab:

Observaciones	:	Sin datos disponibles
Carcinogenicidad - Valoración	:	No clasificado, Basado en el tamaño y las propiedades del material (anticuerpo monoclonal), no hay potencial para ser un carcinógeno de acción directa

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 Carci-
-------------	--

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

nógenos.

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:

Denosumab:

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Mono Vía de aplicación: Subcutáneo Frecuencia del tratamiento: 1 diaria/o Fertilidad: NOAEL: > 12.5 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos secundarios. Observaciones: No clasificado
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Mono Vía de aplicación: Subcutáneo Frecuencia del tratamiento: 1 días/semana Toxicidad general materna: NOAEL: > 12.5 mg/kg peso corporal Toxicidad embriofetal: 2.5 mg/kg peso corporal Resultado: Peso reducido del feto. Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hueso, Sistema inmune) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Denosumab:

Órganos Diana	: Hueso, Sistema inmune
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Denosumab:

Especies	:	Mono
NOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	1 yr
Número de exposiciones	:	monthly
Órganos Diana	:	Hueso, Sistema inmune
Síntomas	:	infecciones virales, cambios histopatológicos
Observaciones	:	Puede provocar daños en los órganos.

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Denosumab:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Producto:

Información General	:	Síntomas: Fatiga, Náusea, Diarrea, Vómitos, Constipación, anemia, Dolor de espalda, Edema, Dolor de cabeza, Infección de las vías respiratorias superiores, dolor de articulaciones, Dificultad respiratoria
---------------------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Denosumab:

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda	:	Sin datos disponibles
--------------------------	---	-----------------------

Toxicidad acuática crónica	:	Sin datos disponibles
----------------------------	---	-----------------------

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Denosumab:

Biodegradabilidad	:	Observaciones: Se espera que sea biodegradable.
-------------------	---	---

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Producto:

Potencial de disrupción endocrina	:	No posee propiedades endocrinamente disruptivas.
Potencial de agotamiento del ozono	:	Regulación: De acuerdo con las Regulaciones de Estados Unidos, se encuentra incluido en el listado de 40 CFR Protection of Environment; Part 82 Protection of Stratospheric Ozone - CAA Section 602 Class I Substances Observaciones: Este producto no contiene, ni ha sido fabricado con ODS (Substancias que Dañan la capa de Ozono) Clase I o Clase II, tal como se define en el Acta del Aire Limpio de los EE.UU. Sección 602 (40 CFR 82, Subpt. A, Ap.A + B).

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.

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

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

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 : 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.

Ley del Aire Limpio

Este producto no contiene, ni ha sido fabricado con ODS (Sustancias que Dañan la capa de Ozono) Clase I o Clase II, tal como se define en el Acta del Aire Limpio de los EE.UU. Sección 602 (40 CFR 82, Subpt. A, Ap.A + B).

Este producto no contiene ningún contaminante atmosférico peligroso (HAP), tal como se define en el Acta del Aire Limpio de los EE.UU. Sección 112 (40 CFR 61).

Este producto no contiene ningún producto químico que figure en el Acta de Aire Limpio de los EE.UU. Sección 112(r) para la Prevención de Liberación Accidental (40 CFR 68.130, Sub-parte F).

Ley del Agua Limpia

Las siguientes Sustancias Peligrosas están listadas en la Ley del Agua Limpia de EE.UU., Sección 311 de la tabla 116.4A:

Acido acético	64-19-7	>= 0.1 - < 1 %
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 0.1 - < 1 %

Los siguientes Químicos Peligrosos se listan en la Ley del Agua Limpia de EE.UU, Sección 311 de la Tabla 117.3:

Acido acético	64-19-7	>= 0.1 - < 1 %
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 0.1 - < 1 %

Este producto no contiene ningún contaminante tóxico enlistados según la Ley de Aguas limpias de Estados Unidos Sección 307

Este producto no contiene ningún contaminante prioritario relacionado con la Ley de Agua Limpia de Estados Unidos

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información Massachusetts

No hay componentes sujetos a la Ley del derecho a saber de Massachusetts.

Derecho a la información de Pensilvania

water	7732-18-5
-------	-----------

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

Denosumab	615258-40-7
D-glucitol	50-70-4
Acido acético	64-19-7
Hidróxido de sodio	1310-73-2

Productos químicos de Maine preocupantes

El producto no contiene ninguna de las sustancias químicas de la lista

Productos químicos de Vermont preocupantes

El producto no contiene ninguna de las sustancias químicas de la lista

Productos químicos de Washington preocupantes

El producto no contiene ninguna de las sustancias químicas de la lista

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AIIC	: Todos los ingredientes están enlistados o exentos.
CA. DSL	: Todos los ingredientes están enlistados o exentos.
CHINA	: Todos los ingredientes están enlistados o exentos.
EINECS	: Todos los ingredientes están enlistados o exentos.
TSCA	: Todos los ingredientes están enlistados o exentos.
ENCS	: Todos los ingredientes están enlistados o exentos.

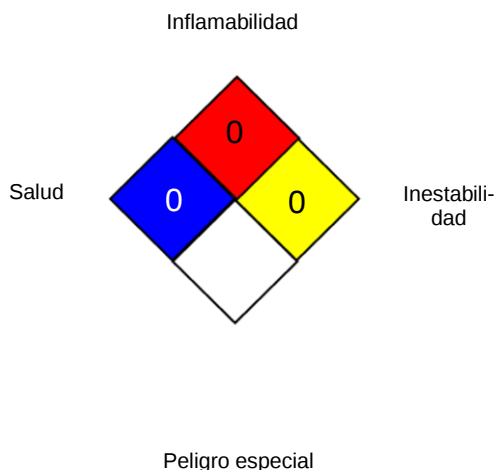
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	2
INFLAMABILIDAD		0
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

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 - Re-

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según la Norma de comunicación de peligros de la OSHA



Denosumab Biosimilar Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: -
1.0	10/21/2025	310000001000	Fecha de la primera emisión: 10/21/2025

glamento (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; 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

Fecha de revisión : 10/21/2025

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es correcta en nuestro mejor entendimiento a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho en combinación con otros o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

US / 1X

