

## Infliximab Formulation - (OGN)

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 9882977-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Infliximab Formulation - (OGN)

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : Organon & Co.

Domicilio : 30 Hudson Street, 33nd floor  
 Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302

Teléfono : +1-551-430-6000

Teléfono de emergencia : +1-215-631-6999

Dirección de correo electrónico : EHSSTEWARD@organon.com

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

**SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS****Clasificación según SGA (GHS)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

**Etiqueta SGA (GHS)**

No requiere pictograma de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia

**Otros peligros no clasificables**

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.

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

**SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES**

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sacarosa	57-50-1	>= 70 -< 90
Infliximab	170277-31-3	>= 10 -< 20

**SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS**

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 9882977-00006	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.10.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

		Quando 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 si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	:	Lave con agua y jabón. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
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 si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	:	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	:	No se requieren medidas de precaución especiales para los primeros respondientes.
Notas especiales para un medico tratante	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

**SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

Medios de extinción apropiados	:	Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	No conocidos.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	:	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
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	Si es necesario, use aparato respiratorio autónomo para la lucha contra incendios. Utilice equipo de protección personal.

**SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO 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).
--	---	--

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 9882977-00006	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.10.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- 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. MANIPULACIÓN 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 : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo. 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. 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. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL**

**Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sacarosa	57-50-1	CMP	10 mg/m <sup>3</sup>	AR OEL

Infliximab Formulation - (OGN)

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 9882977-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
 Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Infliximab	170277-31-3	TWA	150 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
 Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
 Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
 Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.  
 Filtro tipo : Tipo de particulados  
 Protección de las manos :  
 Material : Guantes resistentes a los químicos  
 Observaciones : En caso de contacto prolongado o repetido, utilizar guantes. 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 protectoras  
 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 : Polvo amorfo  
 Color : blanco  
 Olor : Sin datos disponibles  
 Umbral de olor : Sin datos disponibles  
 pH : 7,2  
 Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles  
 Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

## Infliximab Formulation - (OGN)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9882977-00006	Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

---

Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	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, cinemática	:	Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## Infliximab Formulation - (OGN)

Versión 2.1      Fecha de revisión: 30.09.2023      Número de HDS: 9882977-00006      Fecha de la última emisión: 04.04.2023  
Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

---

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

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Infliximab:

Observaciones : Sin datos disponibles

#### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### Infliximab:

Observaciones : Sin datos disponibles

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

##### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

##### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

#### 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

**Infliximab Formulation - (OGN)**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9882977-00006	Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

---

**Infliximab:**

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema de prueba: células linfoblastoides humanas  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo  
Especies: Ratón  
Método: Directrices de prueba OECD 474  
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.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:**

**Infliximab:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Fertilidad: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Ratón, hembra  
Vía de aplicación: Inyección intravenosa  
Duración del tratamiento individual: 6 - 12 d  
Toxicidad general materna: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Teratogenicidad: NOAEL F1: 40 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: 40  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**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:**

**Infliximab:**

## Infliximab Formulation - (OGN)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9882977-00006	Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

---

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	40 mg/kg
Vía de aplicación	:	Intravenoso
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Número de exposiciones	:	daily

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Infliximab:**

Inhalación : Síntomas: Náusea, Vómitos, Dolor abdominal, Diarrea, Fatiga, Dolor de cabeza, Dolor de espalda

---

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Infliximab:****Evaluación Ecotoxicológica**

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles

Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

**Persistencia y degradabilidad**

Sin datos disponibles

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Sacarosa:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

**Movilidad en el suelo**

Sin datos disponibles

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS****Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.  
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

## Infliximab Formulation - (OGN)

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	9882977-00006	Fecha de la primera emisión: 19.10.2021

to no usado.

### SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

#### Regulaciones internacionales

##### UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

##### Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

##### Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

##### Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

### SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

#### Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

### SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

#### Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

**Infliximab Formulation - (OGN)**

Versión 2.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 9882977-00006	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 19.10.2021
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; 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; 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; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; 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); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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.

AR / 1X