

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Boceprevir Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting,
Categorie 2

H361f: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenaanduidingen : H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Opslag:
P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Boceprevir

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Boceprevir	394730-60-0	Repr. 2; H361f	>= 50 - < 70
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3	Acute Tox. 4; H302	>= 3 - < 10

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026 Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

	205-788-1	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.200 mg/kg	
--	-----------	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Metaaloxiden
Zwaveloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van

Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Boceprevir	394730-60-0	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Magnesiumstearaat	557-04-0	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	285 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4060 mg/kg lg/dag

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 23661-00026 Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	85 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2440 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	24 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumdodecylsulfaat	Zoetwater	0,176 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,055 mg/l
	Zeewater	0,018 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,35 mg/l
	Zoetwater afzetting	6,97 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,697 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	1,29 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
Veiligheidsstofbrillen
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de ademhalingswegen	: Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.). Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	: De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: poeder
Kleur	: wit
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Boceprevir:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	:	LD50 (Aap): > 1.000 mg/kg

Natriumdodecylsulfaat:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 1.200 mg/kg
	:	Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Richtlijn test OECD 402
	:	Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Boceprevir:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Huidirritatie

Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Boceprevir:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

Natriumdodecylsulfaat:

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 405
Resultaat	:	Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Boceprevir:

Testtype	:	Maximalisatietest
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	negatief
Opmerkingen	:	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Boceprevir:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	---	--

	:	Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
--	---	---

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal
------------------------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in
vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Boceprevir:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 72 Weeks
Dosis : 650 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 104 Weeks
Dosis : 125 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Methode : Richtlijn test OECD 453
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

Bestanddelen:

Boceprevir:

Effecten op de : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

vruchtbaarheid		Soort: Rat, man Vruchtbaarheid: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Effecten op de vruchtbaarheid. Resultaat: positief
		Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat, vrouwtje Vruchtbaarheid: LOAEL: 150 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Effecten op de vruchtbaarheid. Resultaat: positief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling Soort: Konijn, mannelijk en vrouwelijk Methode van applicatie: Oraal Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 300 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: negatief
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Natriumdodecylsulfaat:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Methode: Richtlijn test OECD 416 Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Boceprevir:

Soort	:	Aap
NOAEL	:	> 200 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal

Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

Blootstellingstijd : 365 d
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 75 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Teelbal, Prostaat

Soort : Rat
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 180 d
Doelorganen : Teelbal

Soort : Muis
NOAEL : 250 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Nier

Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat
NOAEL : 488 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Boceprevir Formulation

Versie 4.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Boceprevir:

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Maag-darmstoornis, bittere smaak

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Boceprevir:

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 9,5 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 9,5 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 959 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 959 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: > 9 mg/l
Blootstellingstijd: 28 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 7,2 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Natriumdodecylsulfaat:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 29 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde : EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5,55 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

waterdieren Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 120 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 30 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 : 135 mg/l Blootstellingstijd: 3 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Blootstellingstijd: 42 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,88 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Boceprevir:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 0,6 % Blootstellingstijd: 28 d
-----------------------------	---	---

Natriumdodecylsulfaat:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 95 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301B
-----------------------------	---	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Boceprevir:

Bioaccumulatie	:	Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): 2,6 Methode: Richtlijn test OECD 305
----------------	---	---

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 3,18
--	---	---------------

Natriumdodecylsulfaat:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 0,83
--	---	---------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Boceprevir:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 1,9
Methode: Richtlijn test OECD 106

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie 4.4	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23661-00026	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing organische verontreinigende stoffen (herschikking)

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H315	: Veroorzaakt huidirritatie.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H361f	: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H412	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting

Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer: 23661-00026	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:		Classificatieprocedure:
Repr. 2	H361f	Calculatiemethode

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Boceprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.4	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23661-00026	

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL