

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Boceprevir Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Avenida Tanner de Melo, Quadra 10 Lote 4A, Galpão A
Parque Industrial Vice Presidente José Alencar Aparecida de
Goias – GO, Brazil

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de
emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação da pele : Categoria 3

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 3**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.
H361f Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocu-
lar/ proteção facial.

Boceprevir Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 23662-00024 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Boceprevir	394730-60-0	Tóx. Repr., 2	>= 50 -< 70
Amido	9005-25-8		>= 10 -< 20
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Sulfato de sódio e dodedilo	151-21-3	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Lesões Ocul., 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	>= 3 -< 5
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais im- : O contato do pó com os olhos pode provocar irritação

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

portantes, agudos e retardados		mecânica. Provoca irritação moderada à pele. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos metálicos Óxidos de enxofre
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não respirar a poeira.
Não ingerir.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Boceprevir Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 23662-00024 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Con- centração per- mitida	Base
Boceprevir	394730-60-0	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia

: Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:
Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : branco

Odor : dados não disponíveis

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Solubilidade em outros solventes	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Peso molecular : dados não disponíveis

Características da partícula
Tamanho da partícula : dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química : Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Boceprevir:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Macaco): > 1.000 mg/kg

Amido:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Celulose:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Sulfato de sódio e dodedilo:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Estearato de magnésio:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:**Boceprevir:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação da pele

Estearato de magnésio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Boceprevir:**

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405

Estearato de magnésio:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Boceprevir:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Amido:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Sulfato de sódio e dodedilo:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Estearato de magnésio:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Boceprevir:**

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Sulfato de sódio e dodedilo:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro

Método: Diretriz de Teste de OECD 473

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Boceprevir:**

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	72 Weeks
Dose	:	650 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	104 Weeks
Dose	:	125 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Celulose:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	72 semanas
Resultado	:	negativo

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 Anos
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Componentes:**Boceprevir:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
	:	Espécie: Rato, macho

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Fertilidade: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
Sintomas: Efeitos sobre a fertilidade.
Resultado: positivo

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, fêmea
Fertilidade: LOAEL: 150 mg/kg peso corporal
Sintomas: Efeitos sobre a fertilidade.
Resultado: positivo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho, masculino e feminino
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal
Resultado: negativo

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Sulfato de sódio e dodedilo:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Estearato de magnésio:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvi-
mento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Boceprevir:**

Espécie : Macaco
NOAEL : > 200 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 365 d
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Rato
NOAEL : 75 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Testículos, Próstata

Espécie : Rato
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 180 d
Órgãos-alvo : Testículos

Espécie : Rato
NOAEL : 250 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Rim

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 2.000 mg/kg

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Sulfato de sódio e dodedilo:

Espécie : Rato
NOAEL : 488 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Estearato de magnésio:

Espécie : Rato
NOAEL : > 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Boceprevir:**

Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Distúrbios gastro-intestinais, sabor amargo

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Boceprevir:**

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): $> 9,5$ mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,5 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 9 mg/l
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 7,2 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 959 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 959 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfato de sódio e dodedilo:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 29 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5,55 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Duração da exposição: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): >= 1,357 mg/l
Duração da exposição: 42 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,88 mg/l
Duração da exposição: 7 d

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 135 mg/l
Duração da exposição: 3 h

Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 47 h

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

cos. Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as al- : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
gas/plantas aquáticas Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Sem toxicidade na solubilidade limite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1
mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorgan- : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
ismos Duração da exposição: 16 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Boceprevir:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 0,6 %
Duração da exposição: 28 d

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Sulfato de sódio e dodedilo:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 95 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Estearato de magnésio:

Biodegradabilidade : Resultado: Não biodegradável
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Boceprevir:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Fator de bioconcentração (FBC): 2,6
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 3,18

Sulfato de sódio e dodedilo:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,83

Estearato de magnésio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: > 4

Mobilidade no solo**Componentes:****Boceprevir:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 1,9
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes

Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
8.1	14.04.2025	23662-00024	Data da primeira emissão: 21.10.2014

na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9