

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Vaniprevir Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
gjentatt utsettelse, Kategori 2

H373: Kan forårsake organskader ved langvarig
eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P260 Ikke innånd støv.
Reaksjon:
P314 Søk legehjelp ved ubehag.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Vaniprevir

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Vaniprevir	923590-37-8	STOT RE 2; H373 (galleblære, Lever)	>= 10 - < 20

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

	Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
Beskyttelse av førstehjelpspersonell	: Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
Ved innånding	: Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Ved hudkontakt	: Vask med vann og såpe. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Ved øyekontakt	: Hvis i øyne, skyll godt med vann. Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
Ved svelging	: Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer. Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer	: Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden. Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
----------	---

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling	: Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.
------------	---

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler	: Vanntåke Alkoholresistent skum Karbondioksid (CO ₂) Tørrkjemikalier
Uegnede slokkingsmidler	: Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking	: Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
Farlige brennbare produkter	: Karbonoksider

Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere
for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater
med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

kontrolltiltak	:	og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
Lokal/total ventilasjon	:	Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
Råd om trygg håndtering	:	Ikke innånd støv. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	:	Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere	:	Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring	:	Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r)	:	Ingen data tilgjengelig
--------------------------	---	-------------------------

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv	5 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
	10 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Vaniprevir	923590-37-8	TWA	300 µg/m ³	Intern

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave 3.4 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 25799-00026 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 27.10.2014

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Polyetylen glykol ricinusolje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	16,4 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4,67 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	2,9 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,67 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	1,67 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Polyetylen glykol ricinusolje	Ferskvann	0,000 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,0661 mg/l
	Sjøvann	0,000 mg/l
	Sjøvann - periodisk	0,00661 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0129 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00129 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,00258 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Vernebriller
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

		som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
Hud- og kroppsvern	:	Hud bør vaskes etter kontakt.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
		Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	lysebrun
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25799-00026	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 27.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm ³
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Vaniprevir:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 750 mg/kg
Bemerkning: Ingen negativ virkning har blitt observert i akutte giftighetsprøver.

LD0 (Hund): > 300 mg/kg
Bemerkning: Ingen negativ virkning har blitt observert i akutte giftighetsprøver.

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Vaniprevir:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Vaniprevir:

Arter : kveg-hornhinne
Metode : kveg-hornhinne (BCOP)
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

Komponenter:

Vaniprevir:

Prøvetype	:	Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Arter	:	Mus
Resultat	:	negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Vaniprevir:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: negativ
		Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse Test system: rotte-hepatocytter Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Vaniprevir:

Arter	:	Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute	:	Oral
Aktivitetens varighet	:	104 Uker
	:	>= 120 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	negativ
Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Aktivitetens varighet	:	6 Md.
	:	>= 300 mg/kg kroppsvekt
	:	75 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	negativ
Målorganer	:	galleblære

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

Komponenter:

Vaniprevir:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Overordnet generell toksisitet: NOAEL: $\geq$ 250 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte, hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: NOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksitet: LOAEC F1: 180 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Ingen spesielle utviklingsavvik. Resultat: negativ
	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Kanin, hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: NOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksitet: NOAEL F1: $\geq$ 240 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Ingen spesielle utviklingsavvik. Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Vaniprevir:

Eksponeringsveier	:	Svelging
Målorganer	:	galleblære, Lever
Vurdering	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Vaniprevir:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	120 mg/kg
LOAEL	:	360 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Lever
Arter	:	Hund

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

NOAEL	:	15 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	9 Md.
Målorganer	:	Lever, galleblære
Symptomer	:	Gastrointestinal forstyrrelse
Arter	:	Mus
NOAEL	:	150 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Lever, Nyre, Mave- og tarmsystemet, Hjerte, galleblære, Mage

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Vaniprevir:

Svelging : Symptomer: magelidelse, Diare, Kvalme, Hodepine

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Vaniprevir:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 4 mg/l Eksposeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
		LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 4 mg/l Eksposeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 4 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 4 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Vaniprevir:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Vaniprevir:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,12

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25799-00026	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 27.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25799-00026	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 27.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

IATA : Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

ADR : Ikke regulert som en farlig vare

RID : Ikke regulert som en farlig vare

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lestingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effekt nivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Filipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Vaniprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	25799-00026	Dato for første utgave: 27.10.2014

betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

STOT RE 2

H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO