

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Vaniprevir Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : Pridco Industrial Park, Rd. 183
Las Piedras, PR 00771
Teléfono : 787-912-2222
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (vesícula biliar, Hígado)

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro	: 
Palabra de advertencia	: Atención
Indicaciones de peligro	: H373 Puede provocar daños en los órganos (vesícula biliar, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Consejos de prudencia	: Prevención: P260 No respirar polvos.

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

Intervención:

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Vaniprevir	923590-37-8*	>= 10 - <= 30	TSC

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

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales	: En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación	: Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con la piel	: Lave con agua y jabón. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de contacto con los ojos	: Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico si los síntomas aparecen. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. No hay información disponible.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un médico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 06.12.2025	Número de HDS: 25802-00025	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 27.10.2014
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

dos	Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- | | |
|---|---|
| Medidas técnicas | : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes. |
| Ventilación Local/total | : Utilizar solamente con una buena ventilación. |
| Consejos para una manipulación segura | : No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| Condiciones para el almacenamiento seguro | : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
| Materias a evitar | : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes |

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total)

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

II

Bases: CAL PEL

III

5 mg/m³

Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable)

Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Vaniprevir	923590-37-8	TWA	300 µg/m ³	Interno (a)

Medidas de ingeniería

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

Protección personal

Protección respiratoria

- Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos

Material

- Guantes resistentes a los químicos

Observaciones

- Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

	jornada laboral.
Protección de los ojos	: Use el siguiente equipo de protección personal: Gafas protectoras
Protección de la piel y del cuerpo	: Lavar la piel después de todo contacto con el producto.
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: canela
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1 g/cm ³
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, dinámica	: Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 750 mg/kg Observaciones: Ningún efecto adverso se ha observado en las pruebas de toxicidad aguda.
----------------------	---

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014



DL0 (Perro): > 300 mg/kg
Observaciones: Ningún efecto adverso se ha observado en las pruebas de toxicidad aguda.

DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg
Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

■■■ Especies	:	Conejo
■■■ Resultado	:	No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

■■■ Especies	:	Córnea de bovino
■■■ Resultado	:	Ligera irritación de los ojos
■■■ Método	:	Córnea de bovino (BCOP)

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

■■■ Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
■■■ Especies	:	Ratón
■■■ Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

■■■ Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino Resultado: negativo
----------------------------	---	--

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

	(Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina Sistema de prueba: hepatocitos de rata Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

Especies	:	Rata, machos y hembras
Vía de aplicación	:	Oral
Duración de la actividad	:	104 Semana
	:	>= 120 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Oral
Duración de la actividad	:	6 Meses
	:	>= 300 mg/kg peso corporal
Resultado	:	75 mg/kg peso corporal
Órganos Diana	:	negativo
	:	vesícula biliar

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Vaniprevir:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral
--------------------------	---	---

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

	Toxicidad general padres: NOAEL: \geq 250 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: LOAEC F1: 180 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin anomalías específicas en el desarrollo. Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Conejo, hembra Vía de aplicación: Oral Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1: \geq 240 mg/kg peso corporal Síntomas: Sin anomalías específicas en el desarrollo. Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (vesícula biliar, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Vaniprevir:

Vías de exposición	: Ingestión
Órganos Diana	: vesícula biliar, Hígado
Valoración	: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Vaniprevir:

Especies	: Rata
NOAEL	: 120 mg/kg
LOAEL	: 360 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 6 Meses
Órganos Diana	: Hígado

Especies	: Perro
NOAEL	: 15 mg/kg
LOAEL	: 30 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 9 Meses

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

Órganos Diana	:	Hígado, vesícula biliar
Síntomas	:	Trastornos gastrointestinales
Especies	:	Ratón
NOAEL	:	150 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Sistema gastrointestinal, Corazón, vesícula biliar, Estómago

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Vaniprevir:

Ingestión	:	Síntomas: malestar estomacal, Diarrea, Náusea, Dolor de cabeza
-----------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Vaniprevir:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	:	CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 4 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

NOEC: 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Vaniprevir:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Vaniprevir:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,12

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
No elimine el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida)

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Glicéridas, C8-10	85409-09-2
Vaniprevir	923590-37-8
Monoleato de sorbitán polietilenglicol	9005-65-6
Polietilenglicol con aceite de ricino	61791-12-6

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Butil-4-metoxifenol terciario, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

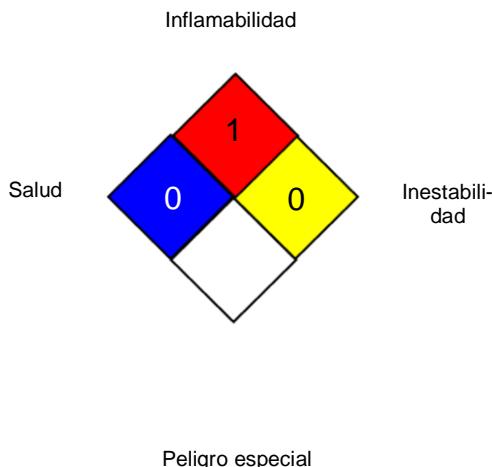
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Vaniprevir Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 06.12.2025 Número de HDS: 25802-00025 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

NFPA 704:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
CAL PEL / PEL	: Límite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD -

Vaniprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
10.0	06.12.2025	25802-00025	Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 06.12.2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X