

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE**

Nombre del producto : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Nombre del proveedor : MSD  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.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 según SGA (GHS)**

Carcinogenicidad : Categoría 2  
(Inhalación)

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P260 No respirar polvos.  
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión 7.3      Fecha de revisión: 07.08.2025      Número de HDS: 76216-00032      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

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

**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.

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

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

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Cloruro de sodio	7647-14-5	$\geq 5$ -< 10
Celulosa	9004-34-6	$\geq 5$ -< 10
Grazoprevir	1350462-55-3	$\geq 5$ -< 10
Elbasvir	1370468-36-2	$\geq 1$ -< 5
Estearato de magnesio	557-04-0	$\geq 1$ -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	$\geq 0.1$ -< 1

**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.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Susceptible de provocar cáncer si se inhala.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.
- 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 : Trate los síntomas y brinde apoyo.

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

medico tratante

**SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Óxidos de metal<br>Compuestos clorados<br>Óxidos de nitrógeno (NO <sub>x</sub> )  |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>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.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosi- |

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión 7.3      Fecha de revisión: 07.08.2025      Número de HDS: 76216-00032      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

va si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

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

**SECCIÓN 7. 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.
- 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.  
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

**SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL****Componentes con parámetros de control en el área de trabajo**

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión 7.3      Fecha de revisión: 07.08.2025      Número de HDS: 76216-00032      Fecha de la última emisión: 14.04.2025  
 Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

				STPS-2014
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	260 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m <sup>3</sup>	NOM-010-STPS-2014

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
 Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

**Protección personal**

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos :  
 Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.  
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.  
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

**SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

Aspecto : polvo

Color : blanco

Olor : Sin datos disponibles

Umbral de olor : Sin datos disponibles

pH : Sin datos disponibles

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
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	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

---

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

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.

**Producto:**

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 3,550 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 42 mg/l  
Tiempo de exposición: 1 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 5,000 mg/kg

**Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

**Grazoprevir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

**Elbasvir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

DL50 (Ratón): &gt; 1,000 mg/kg

**Estearato de magnesio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
Método: Directrices de prueba OECD 423  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Grazoprevir:**

Resultado : No irrita la piel

**Elbasvir:**

Especies : epidermis humana reconstruida (EhR)  
Resultado : No irrita la piel

**Estearato de magnesio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies : Conejo  
Resultado : No irrita la piel

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

**Grazoprevir:**

Especies	:	Córnea de bovino
Resultado	:	No irrita los ojos

**Elbasvir:**

Especies	:	Córnea de bovino
Resultado	:	No irrita los ojos

**Estearato de magnesio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Conejo
Resultado	:	No irrita los ojos

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

**Grazoprevir:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Cutáneo
Resultado	:	No es una sensibilizador de la piel.

**Elbasvir:**

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

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**Estearato de magnesio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de Indias
Método	:	Directrices de prueba OECD 406
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Tipo de Prueba	:	Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Ratón
Resultado	:	negativo

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Genotoxicidad in vitro	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo</p> <p>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro) Resultado: positivo</p> <p>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: positivo</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: positivo</p> <p>Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo</p>
Genotoxicidad in vivo	:	<p>Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo</p> <p>Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: positivo</p>
Mutagenicidad en células	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutá-

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

germinales - Valoración                      geno de células germinales.

**Celulosa:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

**Grazoprevir:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Elbasvir:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	:	El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

**Estearato de magnesio:**

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
------------------------	---	---

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Método: Directrices de prueba OECD 473

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

**Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

**Componentes:****Cloruro de sodio:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Resultado : negativo

**Celulosa:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 72 semanas  
Resultado : negativo

**Dióxido de titanio:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Método : Directrices de prueba OECD 453  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

**Toxicidad para la reproducción**

No clasificado según la información disponible.

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**Componentes:****Celulosa:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo

**Grazoprevir:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el desarrollo fetal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Intravenoso  
Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

**Elbasvir:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Fertilidad: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.

**Estearato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de prueba OECD 422  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

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

**Componentes:****Grazoprevir:**

Órganos Diana	:	Hígado, Testículos
Valoración	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Cloruro de sodio:**

Especies	:	Rata
LOAEL	:	2,533 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	2 a

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**Celulosa:**

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

**Grazoprevir:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 400 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 Días
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	: Rata
NOAEL	: 400 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 180 Días
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	: Perro
NOAEL	: 15 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 270 Días
Órganos Diana	: Hígado, Sangre, Médula ósea, vesícula biliar, bazo, Testículos

Especies	: Ratón
NOAEL	: 200 mg/kg
LOAEL	: 500 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 90 Días
Órganos Diana	: Hígado, Riñón, Sangre

Especies	: Perro
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 600 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 30 Días
Órganos Diana	: Sangre, Testículos

Especies	: Mono
NOAEL	: 10 mg/kg
Tiempo de exposición	: 8 Días
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Elbasvir:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 180 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Especies	:	Perro
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	270 d
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

**Estearato de magnesio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	24,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	28 Días

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 a

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

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

Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales
-----------	---	--

**Elbasvir:**

Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea, Fatiga, dolor muscular, dolor de articulaciones, Vértigo, Tos, Irritación de la piel, rinitis, Somnolencia, congestión nasal
-----------	---	--

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Cloruro de sodio:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Bluegill)): 5,840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
----------------------	---	--

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
--	---	--

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 2,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1,000 mg/l
<b>Celulosa:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en datos de materiales similares
<b>Grazoprevir:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 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)): 8.9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l Tiempo de exposición: 72 hora Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.98 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
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

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

---

NOEC: 1.3 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Elbasvir:**

Toxicidad para peces : CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): > 10 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 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)): 7.7 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 (Selenastrum capricornutum) (microalga)): > 0.081 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)): 0.081 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 para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.0023 mg/l  
 Tiempo de exposición: 32 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.84 mg/l  
 Tiempo de exposición: 21 d  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
 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

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

NOEC: 271.9 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Estearato de magnesio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h  
 Método: DIN 38412  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 47 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares  
 No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 16 h  
 Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Dióxido de titanio:**

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 96 h  
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
 Tiempo de exposición: 3 h  
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Celulosa:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

**Grazoprevir:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 66 %  
Tiempo de exposición: 28 d

**Elbasvir:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 37 %  
Tiempo de exposición: 28 d

**Estearato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Grazoprevir:**

Bioacumulación : Especies: *Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 7.62

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.72

**Elbasvir:**

Bioacumulación : Especies: *Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 82  
Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6.54

**Estearato de magnesio:**

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

**Movilidad en el suelo****Componentes:****Grazoprevir:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.01

**Elbasvir:**

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Distribución entre los com-  
partimentos medioambienta-  
les : log Koc: 5.24

**Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

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

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

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

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans-  
porte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Elbasvir)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio am-  
biente : si

**IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de trans-  
porte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Elbasvir)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio am-  
biente : si

**Código-IMDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de trans-  
porte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Elbasvir)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

Código EmS : F-A, S-F  
Contaminante marino : si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional****NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077  
Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Elbasvir)  
Clase : 9  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : 9

**Precauciones especiales para los usuarios**

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable  
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

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

AICS : no determinado  
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**

Fecha de revisión : 07.08.2025  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Texto completo de otras abreviaturas**

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA  
NOM-010-STPS-2014 : Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral  
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado  
NOM-010-STPS-2014 / VLE- : Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 14.04.2025
7.3	07.08.2025	76216-00032	Fecha de la primera emisión: 17.03.2015

PPT po

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X