

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Boceprevir Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma
Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 3

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H361f Susceptible de perjudicar la fertilidad.
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

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.

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

P273 No dispersar en el medio ambiente.
 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.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | CAS No. | Concentración (% w/w) |
|------------------------------|-------------|-----------------------|
| Boceprevir | 394730-60-0 | >= 50 -< 70 |
| Almidón | 9005-25-8 | >= 10 -< 20 |
| Celulosa | 9004-34-6 | >= 10 -< 20 |
| n-Docecil sulfonato de sodio | 151-21-3 | >= 3 -< 5 |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | >= 1 -< 5 |

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 : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.

Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

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.

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

| | | |
|--|---|---|
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Enjuague la boca completamente con agua. Provoca una leve irritación cutánea. Susceptible de perjudicar la fertilidad. El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica. |
| 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 medico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

| | | |
|--|---|--|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extincion 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 Óxidos de nitrógeno (NOx) Óxidos de metal óxidos de azufre |
| 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 VERTIDO 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 |

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN 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 poner en contacto con piel ni ropa.
No respire el polvo.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
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.
Guardar bajo llave.
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 |
|-------------|---|-------------------------------------|--|-------------|
| Boceprevir | 394730-60-0 | TWA | 2 mg/m3 (OEB 1) | Interno (a) |
| Almidón | 9005-25-8 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| | Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | |
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Celulosa | 9004-34-6 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

| | | | | |
|---|----------|---------------------------|----------------------|--------|
| | | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Estearato de magnesio | 557-04-0 | CMP | 10 mg/m ³ | AR OEL |
| Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos | | | | |
| | | TWA (fracción inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (fracción respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

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 : 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

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 jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:
 Gafas protectoras

Protección de la piel y del cuerpo : Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local.
 El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

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.

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

| | | |
|---|---|--|
| Aspecto | : | polvo |
| Color | : | blanco |
| Olor | : | Sin datos disponibles |
| 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) | : | No aplicable |
| 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 |
| Solubilidad en otros disolventes | : | 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 | : | Sin datos disponibles |

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Propiedades explosivas : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Peso molecular : Sin datos disponibles

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.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Boceprevir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
DL50 (Mono): > 1.000 mg/kg

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2.000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 402
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:

Boceprevir:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
 Resultado : Irritación de la piel

Estearato de magnesio:

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Boceprevir:

Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de los ojos

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

Almidón:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Conejo
 Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
 Método : Directrices de prueba OECD 405

Estearato de magnesio:

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

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Boceprevir:**

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo

n-Docecil sulfonato de sodio:

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

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

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Boceprevir:

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

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Almidón:

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

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Método: Directrices de prueba OECD 471
 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 letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Estearato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica 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

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Boceprevir:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 72 Weeks
 Dosis : 650 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 104 Weeks
 Dosis : 125 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo

Celulosa:

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Componentes:

Boceprevir:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, macho
 Fertilidad: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Efectos en la fertilidad.
 Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata, hembra
 Fertilidad: LOAEL: 150 mg/kg peso corporal
 Síntomas: Efectos en la fertilidad.
 Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Conejo, machos y hembras
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 mg/kg peso corporal
 Resultado: negativo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, con base en experimentos con animales.

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

n-Docecil sulfonato de sodio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 416
 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

Estearato de magnesio:

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

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

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Boceprevir:

Especies : Mono
 NOAEL : > 200 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 365 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
 NOAEL : 75 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Órganos Diana : Testículos, Próstata

Especies : Rata
 NOAEL : 15 mg/kg
 LOAEL : 75 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 180 d
 Órganos Diana : Testículos

Especies : Ratón
 NOAEL : 250 mg/kg
 LOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Órganos Diana : Riñón

Almidón:

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Especies : Rata
 NOAEL : >= 2.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : >= 9.000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

n-Docecil sulfonato de sodio:

Especies : Rata
 NOAEL : 488 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

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

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Boceprevir:

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, sabor amargo

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Boceprevir:

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,5 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,5 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 9 mg/l
Tiempo de exposición: 28 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)): 7,2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 959 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 959 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

n-Docecil sulfonato de sodio:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 29 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): >= 1,357 mg/l
Tiempo de exposición: 42 d

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l
Tiempo de exposición: 7 d

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 135 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h

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

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

- 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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Boceprevir:

- Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 0,6 %
 Tiempo de exposición: 28 d

Celulosa:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

n-Docecil sulfonato de sodio:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 95 %
 Tiempo de exposición: 28 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301B

Estearato de magnesio:

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

Boceprevir Formulation

Versión 7.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 23656-00022 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Boceprevir:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
 Factor de bioconcentración (BCF): 2,6
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,18

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,83

Estearato de magnesio:

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

Movilidad en el suelo

Componentes:

Boceprevir:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 1,9
 Método: Directrices de prueba OECD 106

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 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 con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 26.09.2023
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de 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/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

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 -

Boceprevir Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|----------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 20.03.2023 |
| 7.1 | 26.09.2023 | 23656-00022 | Fecha de la primera emisión: 21.10.2014 |

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

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.

AR / 1X