

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Boceprevir Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

#### Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 3

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

#### Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.  
H361f Suspeita-se que prejudique a fertilidade.  
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.  
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocu-

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

lar/ proteção facial.

### Resposta de emergência:

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

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

### Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

### Outros perigos que não resultam em classificação

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

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

## SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

### Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Boceprevir	394730-60-0	Toxicidade à reprodução, Categoria 2	>= 50 -< 70
Amido	9005-25-8		>= 10 -< 20
Celulose	9004-34-6		>= 10 -< 20
Sulfato de sódio e dodedilo	151-21-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação da pele, Categoria 2 Lesões oculares graves, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 3	>= 3 -< 5
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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

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

Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.

## Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

- Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação moderada à pele.  
Suspeita-se que prejudique a fertilidade.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
- 

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

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

### SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e : Usar equipamento de proteção individual.  
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e
-

## Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

- 
- |  |   |   |
|--|---|---|
| procedimentos de emergência                | : | recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).   |
| Precauções ambientais                      | : | Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.   |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.<br>Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

---

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- |                                     |   |   |
|-------------------------------------|---|---|
| Medidas técnicas                    | : | A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.<br>Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.  |
| Ventilação local/total              | : | Usar somente com ventilação adequada.   |
| Recomendações para manuseio seguro  | : | Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.<br>Não respirar a poeira.<br>Não ingerir.<br>Evitar o contato com os olhos.<br>Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho<br>Minimize a geração e o acúmulo de poeira.<br>Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.<br>Manter afastado do calor e de fontes de ignição.<br>Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.<br>Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene                  | : | Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.<br>Não comer, beber ou fumar durante o uso.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  |
| Condições para armazenamento seguro | : | Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.<br>Armazene em local fechado à chave.<br>Armazenar de acordo com os regulamentos particulares   |

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Material a serem evitados : nacionais.  
: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes

### SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

#### Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

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

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

#### Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Material : Luvas resistentes a químicos

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

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

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial

## Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

de exposição local.  
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto	:	pó
Cor	:	branco
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Solubilidade em outros solventes	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável

## Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom- posição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	dados não disponíveis
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de de- composição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

---

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

#### **Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Produto:**

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

#### **Componentes:**

##### **Boceprevir:**

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

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### **Amido:**

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

### **Celulose:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l  
Duração da exposição: 4 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 401  
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 402  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Estearato de magnésio:**

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

### **Corrosão/irritação à pele.**

Provoca irritação moderada à pele.

### **Componentes:**

#### **Boceprevir:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

#### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação da pele

#### **Estearato de magnésio:**

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



## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Boceprevir:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Leve irritação nos olhos

##### **Amido:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não irrita os olhos

##### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

##### **Estearato de magnésio:**

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

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Boceprevir:**

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

##### **Amido:**

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

##### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Estearato de magnésio:**

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

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Boceprevir:**

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

Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Resultado: negativo

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

#### **Amido:**

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

#### **Celulose:**

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

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

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

#### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

(AMES)

Método: Diretriz de Teste de OECD 471

Resultado: negativo

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

Resultado: negativo

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

### **Estearato de magnésio:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro

Método: Diretriz de Teste de OECD 473

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### **Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **Boceprevir:**

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

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

#### **Celulose:**

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

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Resultado : negativo

### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

### **Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

### **Componentes:**

#### **Boceprevir:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, macho  
Fertilidade: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal  
Sintomas: Efeitos sobre a fertilidade.  
Resultado: positivo

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

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

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

#### **Celulose:**

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

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

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

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

### **Estearato de magnésio:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Ingestão  
Método: Diretriz de Teste de OECD 422  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Toxicidade em dosagem repetitiva**

#### **Componentes:**

#### **Boceprevir:**

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

Espécie : Rato  
NOAEL : 75 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

Via de aplicação : Oral  
Duração da exposição : 90 d  
Órgãos-alvo : Testículos, Próstata

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

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

### **Amido:**

Espécie : Rato  
NOAEL :  $\geq 2.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Contato com a pele  
Duração da exposição : 28 Dias  
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

### **Celulose:**

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

### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

### **Estearato de magnésio:**

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

### **Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Boceprevir:**

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

---

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### **Boceprevir:**

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

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

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

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

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

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

##### **Celulose:**

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

##### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

## Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5,55 mg/l  
Duração da exposição: 48 h
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Duração da exposição: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Duração da exposição: 72 h
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): >= 1,357 mg/l  
Duração da exposição: 42 d
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,88 mg/l  
Duração da exposição: 7 d
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: 135 mg/l  
Duração da exposição: 3 h

### **Estearato de magnésio:**

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: DIN 38412  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 47 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes  
Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 16 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes



## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Boceprevir:**

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

##### **Celulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

##### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

##### **Estearato de magnésio:**

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

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Boceprevir:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
Fator de bioconcentração (FBC): 2,6  
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,18

##### **Sulfato de sódio e dodedilo:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,83

##### **Estearato de magnésio:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

### Mobilidade no solo

#### Componentes:

##### **Boceprevir:**

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

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## Boceprevir Formulation

Versão 7.1      Data da revisão: 26.09.2023      Número da FISPQ: 23662-00022      Data da última edição: 20.03.2023  
Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

#### Métodos de disposição

- Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
- 

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

##### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

##### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

#### Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## Boceprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 26.09.2023  
Formato da data : dd.mm.aaaa

#### Informações complementares

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

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

## **Boceprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
7.1	26.09.2023	23662-00022	Data da primeira emissão: 21.10.2014

---

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

BR / Z9