

Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Nombre del producto : Boceprevir 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 : 908-740-4000 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electró- : EHSDATASTEWARD@msd.com

nico

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)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

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.

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.

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 mé-

dico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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.

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)
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 abun-

dante.

Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Enjuaque la boca completamente con aqua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retarda-

dos

Provoca una leve irritación cutánea.

Susceptible de perjudicar la fertilidad.

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irrita-

ción 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 CONTRA INCENDIOS



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Medios de extinción apropia-

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

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 ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 espe-

cial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

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

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al

medio ambiente

No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las

superficies de polvo con aire comprimido).

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los mate-



Boceprevir Formulation

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

riales 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 pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total

Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación.

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.

Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-Medidas de higiene

co, 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.

Condiciones para el almace-

namiento 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	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010- STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010- STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-



Boceprevir Formulation

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

		STPS-2014
TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m ³	ACGIH
TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m³	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 respirato-

Filtro tipo

Protección de las manos

Tipo de particulados

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 paraaplicaciones 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 da-

tos 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, delanta-

les, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto polvo

Color blanco

Olor Sin datos disponibles



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Umbral de olor Sin datos disponibles

pН Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

Sin datos disponibles intervalo de ebullición

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 infe-

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 disol-

ventes

Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Temperatura de ignición es-

pontánea Temperatura de descomposiSin datos disponibles

Viscosidad

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática Sin datos disponibles

Propiedades explosivas No explosivo

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

Peso molecular Sin datos disponibles



Boceprevir Formulation

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Características de las partículas

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad No clasificado como un peligro de reactividad.

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

Calor, llamas y chispas.

procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

Evite la formación de polvo. tarse

Materiales incompatibles Oxidantes

Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos

peligrosas

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

Toxicidad aguda por inhala-

CL50 (Rata): > 5.8 mg/l Tiempo de exposición: 4 h ción

Prueba de atmosfera: polvo/niebla



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Almidón:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita los ojos



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 : Coneiillo 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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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

Estearato de magnesio:



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 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

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

Dania . 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.

Componentes:

Boceprevir:



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 corpo-

ral

Resultado: negativo

Toxicidad para la reproduc-

ción - 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:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

binada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en

el desarrollo



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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:

Especies : Rata

NOAEL : >= 2,000 mg/kg



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

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 ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Boceprevir:

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.5

gas/plantas acuáticas 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

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad para peces (Toxi-

cidad 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 microor-

ganismos

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 al-

gas/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 (Toxi-

cidad 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)

Toxicidad cronica)
Toxicidad hacia los microor-

ganismos

NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0.88 mg/l

Tiempo de exposición: 7 d

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

Toxicidad para la dafnia y : EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

otros invertebrados acuáticos 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 microor-

ganismos

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Boceprevir:



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)

Factor de bioconcentración (BCF): 2.6 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 3.18

n-Docecil sulfonato de sodio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 0.83

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: > 4

Movilidad en el suelo

Componentes:

Boceprevir:

Distribución entre los com-

partimentos medioambienta-

les

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 produc-

to 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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar 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 : 28.09.2024 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 quí-

micos 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 tiem-

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 par-



Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 26.09.2023 6.2 28.09.2024 23684-00023 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

te; 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 : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

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