

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Boceprevir Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 2      H361f: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361f Muteness for reproduction.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

P201    Innhent særskilt instruks før bruk.

P280    Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313    Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

### Lagring:

P405    Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Boceprevir

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering  | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--|---|--------------------------|
| Boceprevir   | 394730-60-0  | Repr. 2; H361f  | >= 50 - < 70             |
| Natron dode  | 151-21-3<br>205-788-1                                  | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Dam. 1; H318<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412 | >= 3 - < 10              |

spesifikk

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | konsentrasjonsgrense<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 20 %<br>Eye Dam. 1; H318<br>>= 20 %<br><hr/> Akutt giftighetsberegning<br><br>Akutt oral giftighet:<br>1.200 mg/kg |
|--|--|---|

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 20.03.2023  |
| 4.1    | 26.09.2023     | 23687-00023 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Metalloksyder  
Svoveloksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>4.1 | Revisjonsdato:<br>26.09.2023 | SDS nummer:<br>23687-00023 | Dato for siste utgave: 20.03.2023<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter | CAS-nr.     | Verdtype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere          | Grunnlag |
|-------------|-------------|--------------------------------|-----------------------------|----------|
| Boceprevir  | 394730-60-0 | TWA                            | 2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1) | Intern   |

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn   | Anvendelse    | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger      | Verdi                 |
|-------------|---------------|------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Natron dode | Arbeidstakere | Innånding        | Langtids - systemiske virkninger | 285 mg/m <sup>3</sup> |
|             | Arbeidstakere | Hudkontakt       | Langtids - systemiske virkninger | 4060 mg/kg kv/dag     |
|             | Forbrukere    | Innånding        | Langtids - systemiske virkninger | 85 mg/m <sup>3</sup>  |
|             | Forbrukere    | Hudkontakt       | Langtids - systemiske virkninger | 2440 mg/kg kv/dag     |
|             | Forbrukere    | Svelging         | Langtids - systemiske virkninger | 24 mg/kg kv/dag       |

#### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn   | Miljøfelt          | Verdi      |
|-------------|--------------------|------------|
| Natron dode | Ferskvann          | 0,176 mg/l |
|             | Sjøvann            | 0,018 mg/l |
|             | Kloakkrensseanlegg | 1,35 mg/l  |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

|  |                   |                              |
|--|-------------------|------------------------------|
|  | Ferskvannbunnfall | 6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)  |
|  | Sjøbunnfall       | 0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
|  | Jord              | 1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)  |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.  
Bruk tiltak for å forhindre støveksplasjoner.  
Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

#### Personlig verneutstyr

- Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166
- Håndvern
- Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
- Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.  
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
- Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : pulver
- Farge : hvit
- Lukt : Ingen data tilgjengelig
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

|  |   |  |
|--|---|--|
| Smelte-/frysepunkt                                 | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Startkokepunkt                                     | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : | Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : | Ikke anvendbar   |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Flammepunkt  | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Selvantennelsestemperatur                          | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Dekomponeringstemperatur                           | : | Ingen data tilgjengelig  |
| pH-verdi   | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Viskositet   | : |  |
| Viskositet, kinematisk                             | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Løselighet(er)                                     | : |  |
| Vannløselighet                                     | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Løselighet i andre løsningsmidler                  | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann              | : | Ikke anvendbar   |
| Damptrykk  | : | Ikke anvendbar   |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig  |
| Relativ damp tetthet                               | : | Ikke anvendbar   |
| Partikkelkarakteristikk                            | : |  |
| Partikkelstørrelse                                 | : | Ingen data tilgjengelig  |

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer      :      Ikke eksplosivt



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>4.1 | Revisjonsdato:<br>26.09.2023 | SDS nummer:<br>23687-00023 | Dato for siste utgave: 20.03.2023<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

#### Boceprevir:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

LD50 (Apekatt): > 1.000 mg/kg

### Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Natron dode:

Arter : Kanin  
Resultat : Hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett øyeirritasjon

#### Natron dode:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Prøvetype : Maksimeringstest  
Arter : Marsvin

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Resultat : negativ

### Natron dode:

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

#### Natron dode:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksposeringstid : 72 Weeks  
Dose : 650 mg/kg kroppsvekt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 104 Weeks  
Dose : 125 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

### Natron dode:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Metode : OECD Test-retningslinje 453  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn  
Fertilitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Virkninger på fertiliteten.  
Resultat: positiv

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hunkjønn  
Fertilitet: LOAEL: 150 mg/kg kroppsvekt  
Symptomer: Virkninger på fertiliteten.  
Resultat: positiv

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 300 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: negativ

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

### Natron dode:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

#### **Boceprevir:**

Arter : Apekatt  
NOAEL : > 200 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 365 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
NOAEL : 75 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Målorganer : Testis, Prostata

Arter : Rotte  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 75 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 180 d  
Målorganer : Testis

Arter : Mus  
NOAEL : 250 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Målorganer : Nyre

#### **Natron dode:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 488 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

#### Erfaring med menneskelig utsettelse

##### Komponenter:

##### **Boceprevir:**

Svelging : Symptomer: Hodepine, Gastrointestinal forstyrrelse, bitter smak

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Boceprevir:**

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 9,5 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 9,5 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 959 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 959 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: > 9 mg/l  
Eksponeeringstid: 28 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 7,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

### Natron dode:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 135 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC:  $\geq$  1,357 mg/l  
Eksponeeringstid: 42 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,88 mg/l  
Eksponeeringstid: 7 d  
Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 0,6 %  
Eksponeeringstid: 28 d

#### Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 95 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

### Komponenter:

#### Boceprevir:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>4.1 | Revisjonsdato:<br>26.09.2023 | SDS nummer:<br>23687-00023 | Dato for siste utgave: 20.03.2023<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

---

Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 2,6  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 3,18

### Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 0,83

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

#### Boceprevir:

Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 1,9  
Metode: OECD Test-retningslinje 106

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Produkt               | : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt  |



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 23687-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

produkt.

---

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

#### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>4.1 | Revisjonsdato:<br>26.09.2023 | SDS nummer:<br>23687-00023 | Dato for siste utgave: 20.03.2023<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

#### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

|  |   |                |
|--|---|----------------|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)                    | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).   | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)   | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget   | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger  | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier                                       | : | Ikke anvendbar |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. | : | Ikke anvendbar |

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

|       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | ikke fastslått |
| DSL   | : | ikke fastslått |
| IECSC | : | ikke fastslått |

#### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

|       |   |   |
|-------|---|---|
| H302  | : | Farlig ved svelging.                            |
| H315  | : | Irriterer huden.                                |
| H318  | : | Gir alvorlig øyeskade.                          |
| H361f | : | Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. |
| H412  | : | Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|               |                              |                            |   |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave<br>4.1 | Revisjonsdato:<br>26.09.2023 | SDS nummer:<br>23687-00023 | Dato for siste utgave: 20.03.2023<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

### Full tekst av andre forkortelser

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Acute Tox.               | : | Akutt giftighet  |
| Aquatic Chronic          | : | Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  |
| Eye Dam.                 | : | Alvorlig øyenskade   |
| Repr.                    | : | Reproduksjonstoksisitet  |
| Skin Irrit.              | : | Hudirritasjon  |
| FOR-2011-12-06-1358      | : | Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet   |
| FOR-2011-12-06-1358 / GV | : | Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer. |

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

|   |   |   |
|---|---|---|
| Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet | : | Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---|---|---|

### Klassifisering av blandingen:

Repr. 2

H361f

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Boceprevir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 20.03.2023  |
| 4.1    | 26.09.2023     | 23687-00023 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

---

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO