HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 06.07.2024
5.1	28.09.2024	529967-00025	Fecha de la primera emisión: 23.02.2016

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

Nombre del producto : Elbasvir Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

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

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

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.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

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

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Celulosa	9004-34-6	>= 10 -< 20
Elbasvir	1370468-36-2	>= 5 -< 10
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 5 -< 10
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.

En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados : Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.

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

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : 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 metal Compuestos clorados
Métodos específicos de extinción	:	Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE 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 adecuado 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 suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m³	ACGIH
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m³	NOM-010-STPS-2014

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

el ambiente.

Protección personal

Protección respiratoria	:	Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
Filtro tipo	:	Tipo de particulados
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	:	polvo
Color	:	marrón
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles

Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

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

Componentes:

Celulosa:

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

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

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

Elbasvir:

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

DL50 (Ratón): > 1,000 mg/kg

Cloruro de sodio:

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

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

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

Dióxido de titanio:

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

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

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Elbasvir:

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

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Elbasvir:

Especies : Córnea de bovino
Resultado : No irrita los ojos

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Elbasvir:

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

Cloruro de sodio:

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

Dióxido de titanio:

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

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

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

Elbasvir:

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

Cloruro de sodio:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: positivo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Saccharomyces cerevisiae, ensayo de mutación genética (in vitro) Resultado: positivo Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: positivo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro Resultado: positivo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: positivo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Dióxido de titanio:

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

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

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Componentes:

Celulosa:

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

Cloruro de sodio:

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

Dióxido de titanio:

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

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

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Celulosa:

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

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

Elbasvir:

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

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

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

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:

Celulosa:

Especies : Rata
NOAEL : >= 9,000 mg/kg

Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 90 Días

Elbasvir:

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

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

Cloruro de sodio:

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

Dióxido de titanio:

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

Especies : Rata
NOAEL : 10 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Elbasvir:

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

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Celulosa:

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

Elbasvir:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite CL50 (Menidia beryllina (plateadito)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): 7.7 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Selenastrum capricornutum) (microalga)): > 0.081 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0.081 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0.0023 mg/l Tiempo de exposición: 32 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.84 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 NOEC: 271.9 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Cloruro de sodio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 5,840 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 4,136 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50: > 2,000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 252 mg/l Tiempo de exposición: 33 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia pulex (Pulga de agua)): 314 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10: > 1,000 mg/l

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 1,000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Celulosa:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable.

Elbasvir:

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

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Elbasvir:

Bioacumulación	:	Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill) Factor de bioconcentración (BCF): 82 Método: Directrices de prueba OECD 305
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 6.54

Movilidad en el suelo

Componentes:

Elbasvir:

Distribución entre los compartimentos medioambientales	:	log Koc: 5.24

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos	:	No elimine el desecho en el alcantarillado. Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Peligroso para el medio ambiente	:	si

IATA-DGR

No. UN/ID	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Elbasvir)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III

Etiquetas	:	Miscellaneous
Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	956
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	956
Peligroso para el medio ambiente	:	si

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

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

Precauciones especiales para los usuarios

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

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

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

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

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

Fuentes principales de datos 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