

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Grazoprevir Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com
co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 2 (Hígado, Testículos)

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

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

P260 No respirar polvos.
 P273 No dispersar en el medio ambiente.

Intervención:

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
 P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

Eliminación:

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

Otros peligros no clasificables

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

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	>= 10 -< 20
Cloruro de sodio	7647-14-5	>= 10 -< 20
n-Docecil sulfonato de sodio	151-21-3	>= 1 -< 2,5
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 si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Dolor de cabeza
 Molestias gastrointestinales
 Provoca una leve irritación cutánea.
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión.

Grazoprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	443539-00020	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción 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 (NO_x)
Óxidos de metal
Compuestos clorados
óxidos de azufre

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
 Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar polvos.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
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
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de eliminación	850 µg/100 cm ²	Interno (a)
Estearato de magnesio	557-04-0	CMP	10 mg/m ³	AR OEL
	Información adicional: A4 - No clasificables como carcinógenos en humanos			
		TWA (fracción inhala-	10 mg/m ³	ACGIH

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

		ble)		
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Medidas de ingeniería : 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.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo de particulados

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.

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.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo

Color : Sin datos disponibles

Grazoprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	443539-00020	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	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
Coefficiente 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.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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:**Grazoprevir:**

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 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

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:

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

- 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:**Grazoprevir:**

Resultado : No irrita la piel

Cloruro de sodio:

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:**Grazoprevir:**

Especies : Córnea de bovino
Resultado : No irrita los ojos

Cloruro de sodio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

n-Docecil sulfonato de sodio:

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

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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:**Grazoprevir:**

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Cutáneo
Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Cloruro de sodio:

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

Componentes:**Grazoprevir:**

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

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

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

		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 cromosómica in vitro Resultado: positivo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica 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.
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

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

(células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Estearato de magnesio:

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
 Método: Directrices de prueba OECD 473
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Cloruro de sodio:

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

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Grazoprevir:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Estudio multigeneracional

Grazoprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	443539-00020	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Sin efectos en el desarrollo fetal.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embrionofetal.: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embrionofetal.: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Intravenoso
 Toxicidad embrionofetal.: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

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 combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Método: Directrices de prueba OECD 422
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Hígado, Testículos) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Grazoprevir:

Órganos Diana : Hígado, Testículos
 Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Grazoprevir:

Especies : Rata
 NOAEL : 400 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 Días
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
 NOAEL : 400 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 180 Días
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 15 mg/kg
 LOAEL : 100 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 270 Días
 Órganos Diana : Hígado, Sangre, Médula ósea, vesícula biliar, bazo, Testículos

Especies : Ratón
 NOAEL : 200 mg/kg
 LOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Hígado, Riñón, Sangre

Especies : Perro
 NOAEL : 20 mg/kg
 LOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 Días
 Órganos Diana : Sangre, Testículos

Especies : Mono

Grazoprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	443539-00020	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

NOAEL : 10 mg/kg
 Tiempo de exposición : 8 Días
 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

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:****Grazoprevir:**

Ingestión : Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Grazoprevir:**

Toxicidad para peces : CL50 (Cyprinodon variegatus (bolín)): > 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)): 8,9 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 hora
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 hora
 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)): 0,98 mg/l
 Tiempo de exposición: 32 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 5 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211
- 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: 1,3 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

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

Grazoprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	443539-00020	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

otros invertebrados acuáticos		Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tiempo de exposición: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabeza)): >= 1,357 mg/l Tiempo de exposición: 42 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,88 mg/l Tiempo de exposición: 7 d
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: 135 mg/l Tiempo de exposición: 3 h

Estearato de magnesio:

Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad hacia los microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 16 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 443539-00020 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

Persistencia y degradabilidad**Componentes:****Grazoprevir:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 66 %
Tiempo de exposición: 28 d

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:****Grazoprevir:**

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
Factor de bioconcentración (BCF): 7,62

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3,72

n-Docecil sulfonato de sodio:

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

Estearato de magnesio:

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

Movilidad en el suelo**Componentes:****Grazoprevir:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4,01

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.

Grazoprevir Formulation

Versión 4.1	Fecha de revisión: 30.09.2023	Número de HDS: 443539-00020	Fecha de la última emisión: 04.04.2023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2016
----------------	----------------------------------	--------------------------------	---

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

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

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

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 30.09.2023
 formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

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

Texto completo de otras abreviaturas

Grazoprevir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	443539-00020	Fecha de la primera emisión: 07.01.2016

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

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

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

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X