

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Grazoprevir Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos,  
nº 1500 – Distrito Industrial  
Montes Claros – MG, Brazil 39404-620

Telefone : +55 (38) 3229 7000

Número do telefone de emergência : +55 (38) 3201 5670

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação da pele : Categoria 3

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Fígado, Testículos)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.  
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P260 Não inale as poeiras.

## Grazoprevir Formulation

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

**Resposta de emergência:**

P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.

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

**Outros perigos que não resultam em classificação**

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

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

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	Tóx. Agudo (Oral), 5 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Fígado, Testículos) , 2 Aq. Agudo, 2	>= 10 -< 20
Cloreto de sódio	7647-14-5	Tóx. Agudo (Oral), 5	>= 10 -< 20
Sulfato de sódio e dodedilo	151-21-3	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Lesões Ocul., 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	>= 1 -< 2,5
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.  
Enxágue inteiramente a boca com água.

**Grazoprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Dor de cabeça Desconforto gastrointestinal Provoca irritação moderada à pele. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

---

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

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

---

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

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
---	---	--

**Grazoprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

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

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
  
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
  
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

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

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

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	850 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Mimimizar o manuseio aberto.

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.  
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a

**Grazoprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover  
roupas potencialmente contaminadas.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

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

## Grazoprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

posição  
Viscosidade  
Viscosidade, cinemática : Não aplicável

Riscos de explosão : Não explosivo

Propriedades oxidantes : A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Características da partícula  
Tamanho da partícula : dados não disponíveis

## SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química : Estável em condições normais.

Possibilidade de reações perigosas : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.

Materiais incompatíveis : Oxidantes

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

## SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Produto:**

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

**Componentes:****Grazoprevir:**

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

**Cloreto de sódio:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 3.550 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 42 mg/l  
Duração da exposição: 1 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa

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

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.200 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 401

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

**Estearato de magnésio:**

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

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Corrosão/irritação à pele.**

Provoca irritação moderada à pele.

**Componentes:****Grazoprevir:**

Resultado : Não provoca irritação na pele

**Cloreto de sódio:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Não provoca irritação na pele

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação da pele

**Estearato de magnésio:**

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

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Grazoprevir:**

Espécie : Córnea bovina  
Resultado : Não irrita os olhos

**Cloreto de sódio:**

Espécie : Coelho

## Grazoprevir Formulation

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

|| Resultado : Não irrita os olhos

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

**Estearato de magnésio:**

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

**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Grazoprevir:**

|| Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
 || Rotas de exposição : Dérmico  
 || Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

**Cloreto de sódio:**

|| Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
 || Rotas de exposição : Contato com a pele  
 || Espécie : Rato  
 || Resultado : negativo

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

**Estearato de magnésio:**

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

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

**Componentes:**

**Grazoprevir:**

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

**Cloreto de sódio:**

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de mutação de genes (in vitro)  
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)  
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal  
Resultado: positivo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

## Grazoprevir Formulation

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Método: Diretriz de Teste de OECD 471  
Resultado: negativo

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

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

**Estearato de magnésio:**

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

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)  
Resultado: negativo  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Cloreto de sódio:**

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 2 Anos  
Resultado : negativo

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

**Toxicidade à reprodução**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Grazoprevir:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Oral  
 Fertilidade: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal  
 Resultado: negativo  
  
 Tipos de testes: Estudo de multi-geração  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Oral  
 Fertilidade: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Oral  
 Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.  
  
 Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Coelho  
 Via de aplicação: Oral  
 Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.  
  
 Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Coelho  
 Via de aplicação: Intravenoso  
 Toxicidade embriofetal.: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Ingestão  
 Método: Diretriz de Teste de OECD 416  
 Resultado: negativo  
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal  
 Espécie: Rato  
 Via de aplicação: Ingestão  
 Resultado: negativo  
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Estearato de magnésio:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida com-

**Grazoprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

	binada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, Testículos) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

**Componentes:**

**Grazoprevir:**

Órgãos-alvo	: Fígado, Testículos
Avaliação	: Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Toxicidade em dosagem repetitiva**

**Componentes:**

**Grazoprevir:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 400 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 Dias
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 400 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 180 Dias
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	: Cão
NOAEL	: 15 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 270 Dias
Órgãos-alvo	: Fígado, Sangue, Medula óssea, vesícula biliar, baço, Testículos

Espécie	: Rato
NOAEL	: 200 mg/kg

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

|| LOAEL : 500 mg/kg  
|| Via de aplicação : Oral  
|| Duração da exposição : 90 Dias  
|| Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Sangue

|| Espécie : Cão  
|| NOAEL : 20 mg/kg  
|| LOAEL : 600 mg/kg  
|| Via de aplicação : Oral  
|| Duração da exposição : 30 Dias  
|| Órgãos-alvo : Sangue, Testículos

|| Espécie : Macaco  
|| NOAEL : 10 mg/kg  
|| Duração da exposição : 8 Dias  
|| Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

**Cloreto de sódio:**

|| Espécie : Rato  
|| LOAEL : 2.533 mg/kg  
|| Via de aplicação : Ingestão  
|| Duração da exposição : 2 a

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

**Estearato de magnésio:**

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

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Grazoprevir:**

|| Ingestão : Sintomas: Dor de cabeça, Distúrbios gastro-intestinais

## Grazoprevir Formulation

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

## Ecotoxicidade

Componentes:**Grazoprevir:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 10 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite  CL50 (Americamysis): 8,9 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 10 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 mg/l Duração da exposição: 72 horas Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,98 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 5 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD  NOEC: 1,3 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Cloro de sódio:**

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 5.840 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 4.136 mg/l

## Grazoprevir Formulation

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

outros invertebrados aquáticos.		Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50: > 2.000 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 252 mg/l Duração da exposição: 33 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia pulex (dáfnia pulex)): 314 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 29 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 5,55 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Duração da exposição: 72 h
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): >= 1,357 mg/l Duração da exposição: 42 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,88 mg/l Duração da exposição: 7 d
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 135 mg/l Duração da exposição: 3 h

**Estearato de magnésio:**

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

## Grazoprevir Formulation

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
 Data da primeira emissão: 07.01.2016

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
 Duração da exposição: 72 h  
 Substância teste: Fração acomodada em água  
 Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
 Duração da exposição: 16 h  
 Substância teste: Fração acomodada em água  
 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Persistência e degradabilidade****Componentes:****Grazoprevir:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
 Biodegradação: 66 %  
 Duração da exposição: 28 d

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

**Estearato de magnésio:**

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

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Grazoprevir:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)  
 Fator de bioconcentração (FBC): 7,62

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 3,72

**Sulfato de sódio e dodedilo:**

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

**Estearato de magnésio:**

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

**Grazoprevir Formulation**

Versão 8.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 402523-00022      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

**Mobilidade no solo****Componentes:****Grazoprevir:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,01

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

---

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

---

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

---

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

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

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

---

**Grazoprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

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

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da revisão	:	28.09.2024
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

**Informações complementares**

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

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH	:	Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
-------	---	--

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

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

## Grazoprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
8.0	28.09.2024	402523-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

---

Europeu e do Concelho a propósito do Registo, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9