# FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

# Indinavir Formulation

| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023 |
|---|---|---|---|
| 5.0 | 28.09.2024 | 42759-00023 | Data da primeira emissão: 07.01.2015 |

## SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Indinavir 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 : Farmâceutico
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

## SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação da pele : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

**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.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.

Frases de precaução :

**Prevenção:**

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

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) |
|---|---|---|---|
| Indinavir | 157810-81-6 | Irrit. Pele, 3<br>Irrit. Ocul., 2A<br>Tóx. Repr., 2 | >= 70 -< 90 |
| 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.

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 : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

| | | |
|---|---|---|
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | Provoca irritação moderada à pele.<br>Provoca irritação ocular grave.<br>Suspeita-se que prejudique o feto. |
| 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<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO2)<br>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 concentracões suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.<br>A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono<br>Óxidos metálicos |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>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.<br>Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : | Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>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.<br>Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).<br>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.<br>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.<br>Você precisará determinar que normas são aplicáveis.<br>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.<br>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.<br>Não respirar a poeira.<br>Não ingira.<br>Evitar o contato com os olhos.<br>Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.<br>Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho<br>Minimize a geração e o acúmulo de poeira.<br>Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.<br>Manter afastado do calor e de fontes de ignição.<br>Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.<br>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.<br>Não comer, beber ou fumar durante o uso.<br>Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. |
| Condições para armazenamento seguro | : | Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.<br>Armazene em local fechado à chave.<br>Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais. |
| Materiais a serem evitados | : | Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:<br>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 | Parâmetros de | Base |
|---|---|---|---|---|

| | | (Forma de exposição) | controle / Concentração permitida | |
|---|---|---|---|---|
| Indinavir | 157810-81-6 | TWA | 1.000 µg/m³ | Interno |
| Estearato de magnésio | 557-04-0 | TWA (Fração inalável) | 10 mg/m³ | ACGIH |
| | | TWA (Fração respirável) | 3 mg/m³ | ACGIH |

**Medidas de controle de engenharia** : Introduzir ventilação adequada, especialmente em áreas fechadas.
Minimizar concentrações de exposição no local de trabalho.
Aplicar medidas para evitar explosões com pó.
Assegure que os sistemas de poeira (dutos exaustores, coletores, canos e equipamentos de processamento) tenham sido projetados para prevenir o escape de poeira para a área de trabalho (ou seja, os sistemas devem ser à prova de vazamento).

**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 : O modelo das luvas de proteção contra agressões químicas devem ser selecionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e em função do posto de trabalho. O tempo de furos não está determinado para o produto. Troque seguidamente de luvas! Recomenda-se que a resistência a agressões químicas das luvas de proteção acima mencionadas seja esclarecida com o fabricante de luvas para aplicações específicas. Lavar as mãos antes de pausas e no final do dia de trabalho.

Proteção dos olhos : Utilizar os seguintes equipamentos de proteção pessoal:
Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele : Selecionar roupas de proteção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.
O contato com a pele deve ser evitado, usando vestimentas de proteção impermeáveis (luvas, aventais, botas etc).

## SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : branco

Odor : inodoro

| | | |
|---|---|---|
| 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 | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação | : | dados não disponíveis |
| 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 | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade | : | dados não disponíveis |
| Solubilidade | | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | | |
| Viscosidade, dinâmica | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : | Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : | dados não disponíveis |
| 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.<br>Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : | Calor, chamas e faíscas.<br>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<br>Contato com a pele<br>Ingestão<br>Contato ocular |

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg<br><br>DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg |

**Estearato de magnésio:**

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

**Corrosão/irritação à pele.**

Provoca irritação moderada à pele.

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Coelho |
| Resultado | : | Leve irritação da pele |
| Observações | : | irritação leve |

**Estearato de magnésio:**

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

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Córnea bovina |
| Observações | : | Grave irritação nos olhos |

**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:**

**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.

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: negativo |

| | | |
|---|---|---|
| | | Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo | : | Tipos de testes: Troca de cromátide irmã em medula óssea em mamíferos<br>Via de aplicação: Injeção intraperitoneal<br>Resultado: negativo |

**Estearato de magnésio:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes<br><br>Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 473<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes<br><br>Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| Via de aplicação | : | Oral |
| NOAEL | : | 640 mg/kg peso corporal |
| Resultado | : | negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Resultado | : | negativo |

**Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique o feto.

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Fertilidade<br>Espécie: Rato<br>Resultado: Sem efeitos sobre o desempenho sexual. |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Macaco<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 160 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Rato<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.<br><br>Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Coelho<br>Via de aplicação: Oral<br>Toxidade embriofetal.: NOAEL: 240 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto. |
| Toxicidade à reprodução - Avaliação | : | Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. |

**Estearato de magnésio:**

| | | |
|---|---|---|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 422<br>Resultado: negativo<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal<br>Espécie: Rato<br>Via de aplicação: Ingestão<br>Resultado: negativo<br>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**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade em dosagem repetitiva**

**<u>Componentes:</u>**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 53 Sems. |
| Observações | : | Não foram informados efeitos adversos significativos |

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Cão |
| NOAEL | : | 10 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 53 Sems. |
| Observações | : | Não foram informados efeitos adversos significativos |

| | | |
|---|---|---|
| Espécie | : | Macaco |
| NOAEL | : | 80 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 5 Sems. |
| Observações | : | Não foram informados efeitos adversos significativos |

**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:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Ingestão | : | Sintomas: Náusea, Dor abdominal, Dor de cabeça, Distúrbios renais, alteração da função hepática |

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

**Ecotoxicidade**

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade para os peixes | : | CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 20 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 203<br>Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite<br><br>CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 438 mg/l<br>Duração da exposição: 96 h<br>Método: Diretriz de Teste de OECD 203<br>Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite |
| Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. | : | CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 20 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD<br>Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6,47 mg/l<br>Duração da exposição: 10 d<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD |
| Toxicidade aos microorganismos | : | CE50: > 20 mg/l<br>Duração da exposição: 3 h |

Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 10 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

**Estearato de magnésio:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidade para os peixes | : | CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 48 h<br>Método: DIN 38412<br>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<br>Duração da exposição: 47 h<br>Substância teste: Fração acomodada em água<br>Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes<br>Sem toxicidade na solubilidade limite |
| Toxicidade para as algas/plantas aquáticas | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Substância teste: Fração acomodada em água<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes<br>Sem toxicidade na solubilidade limite<br><br>NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Duração da exposição: 72 h<br>Substância teste: Fração acomodada em água<br>Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Toxicidade aos microorganismos | : | EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l<br>Duração da exposição: 16 h<br>Substância teste: Fração acomodada em água<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

**Persistência e degradabilidade**

**<u>Componentes:</u>**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Estabilidade na água | : | Hidrólise: 50 %(651 d) |

**Estearato de magnésio:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradabilidade | : | Resultado: Não biodegradável<br>Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

**Potencial bioacumulativo**

**Componentes:**

**Indinavir:**

| | | |
|---|---|---|
| Coeficiente de partição (n-octanol/água) | : | log Pow: 2,66 |

**Estearato de magnésio:**

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

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

## SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

**Métodos de disposição**

| | | |
|---|---|---|
| Resíduos | : | Não descarregar os resíduos no esgoto.<br>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.<br>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 Policia Federal | : | Não aplicável |

**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, http://echa.europa.eu/ |

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 - Nivel 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 Europeu e do Concelho a propósito do Registro, 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; TECI - 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