

Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

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

Nombre del producto : Indinavir Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor **MSD** Nombre del proveedor

Domicilio 126 E. Lincoln Avenue

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

908-740-4000 Teléfono Teléfono de emergencia 1-908-423-6000

Dirección de correo electró-EHSDATASTEWARD@msd.com

nico

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) Producto farmacéutico

Restricciones de uso No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro





Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro H316 Provoca una leve irritación cutánea.

> H319 Provoca irritación ocular grave. H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

las precauciones de seguridad.

P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-

P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección

para los ojos/ la cara.

Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios mi-



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

nutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y

pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:

consultar a un médico.

P332 + P313 En caso de irritación cutánea: consultar a un mé-

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un mé-

dico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimina-

ción de residuos aprobada.

Otros peligros

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Indinavir	157810-81-6	>= 70 -< 90
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.

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

En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están

puestos.

Consultar un médico.

En caso de ingestión Si se ha tragado, NO provocar el vómito.

Consultar un médico.

Enjuague la boca completamente con agua.

Síntomas y efectos más im-

portante, agudos y retarda-

dos

Provoca una leve irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.

Susceptible de dañar al feto.



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

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

Notas especiales para un medico tratante

: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropia-

dos

Agua pulverizada

Espuma resistente a los alcoholes

Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco

Agentes de extinción inapro-

piados

Ninguno conocido.

Peligros específicos durante la extincion de incendios

Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de carbono

Óxidos de metal

Métodos específicos de ex-

tinción

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias 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 espe-

cial para los bomberos

En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.

Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Utilice equipo de protección personal.

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la

sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

: No dispersar en el medio ambiente.

Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.

Retener y eliminar el agua contaminada.

Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente ade-

cuado para su eliminación.

Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las

superficies de polvo con aire comprimido).



Indinavir Formulation

Número de HDS: Versión Fecha de revisión: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

> No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficien-

te.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o

nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas La electricidad estática se puede acumular e incendiar el pol-

vo suspendido lo que causaría una explosión.

Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y

uniones adecuadas, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total Consejos para una manipu-

lación segura

Utilizar solamente con una buena ventilación. No poner en contacto con piel ni ropa.

No respire el polvo.

No tragar.

No ponerlo en los ojos.

Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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

Medidas de higiene Si es probable una exposición a químicos durante el uso típi-

co, 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.

Condiciones para el almace-

namiento seguro

Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.

Guardar bajo llave.

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	Parámetros de	Bases
		(Forma de	control / Concen-	
		exposición)	tración permisible	
Indinavir	157810-81-6	TWA	1,000 µg/m³	Interno (a)



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Estearato de magnesio	557-04-0	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010- STPS-2014
		TWA (frac- ción inhala- ble)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (frac- ción respira- ble)	3 mg/m³	ACGIH

Medidas de ingeniería : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas

confinadas.

Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de

trabajo.

Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo. Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que

no haya ninguna fuga en el equipo).

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 respirato-

ria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Tipo de particulados

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Elegir los guantes de protección contra sustancias químicas

teniendo en cuenta la cantidad y la concentración de las sustancias peligrosas que se va a manejar en el lugar de trabajo. El tiempo de ruptura no está determinado para el producto. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria paraaplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la

jornada laboral.

Protección de los ojos : Use el siguiente equipo de protección personal:

Gafas protectoras

Protección de la piel y del

cuerpo

Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial

de exposición local.

El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delanta-

les, botas, etc.).

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : polvo



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Color blanco

Olor inodoro

Umbral de olor Sin datos disponibles

pН Sin datos disponibles

Punto de fusión/ congelación Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

Punto de inflamación Sin datos disponibles

Tasa de evaporación Sin datos disponibles

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 infe-

rior

Sin datos disponibles

Presión de vapor Sin datos disponibles

Densidad relativa de vapor Sin datos disponibles

Densidad Sin datos disponibles

Solubilidad

Hidrosolubilidad Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

Sin datos disponibles

Temperatura de ignición es-

Temperatura de descomposi-

pontánea

Sin datos disponibles

ción

Sin datos disponibles

Viscosidad

Viscosidad, dinámica Sin datos disponibles

Viscosidad, cinemática Sin datos disponibles

Propiedades explosivas No explosivo

La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. Propiedades comburentes



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Peso molecular Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

No clasificado como un peligro de reactividad. Reactividad

Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Posibilidad de reacciones Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

procesamiento, el manejo o por otros medios. peligrosas

Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

Condiciones que deben evi-

Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

Materiales incompatibles Oxidantes Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

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.

Componentes:

Indinavir:

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

DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

Estearato de magnesio:

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:

Indinavir:



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Especies : Conejo

Resultado : Ligera irritación de la piel

Observaciones : ligera irritación

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo Resultado : No irrita la piel

Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Indinavir:

Especies : Córnea de bovino

Observaciones : Grave irritación de los ojos

Estearato de magnesio:

Especies : Conejo

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:

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:

Indinavir:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

(Prueba de Ames) Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro

Resultado: negativo



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de

mamífero in vivo Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de

médula ósea de mamíferos

Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal

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 cromosomica 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:

Indinavir:

Especies : Rata Vía de aplicación : Oral

NOAEL : 640 mg/kg peso corporal

Resultado : negativo

Especies : Ratón Vía de aplicación : Oral Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Indinavir:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata

Resultado: Sin efectos en el comportamiento sexual.



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Mono

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 160 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal

Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 240 mg/kg peso corporal

Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo,

con base en experimentos con animales.

Estearato de magnesio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida com-

binada 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

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Indinavir:

Especies : Rata
NOAEL : 10 mg/kg
Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 53 Semana

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro NOAEL : 10 mg/kg



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Vía de aplicación : Oral Tiempo de exposición : 53 Semana

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Mono
NOAEL : 80 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 5 Semana

Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

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:

Indinavir:

Ingestión : Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Dolor de cabeza, Tras-

tornos renales, cambio en la función hepática

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Indinavir:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 20 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 438 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directrices de prueba OECD 203

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 20 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.47

mg/l

Tiempo de exposición: 10 d

Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Toxicidad hacia los microor-

ganismos

CE50: > 20 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

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

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC: 10 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

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

Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

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 microor-

ganismos

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

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Indinavir:

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(651 d)

Estearato de magnesio:



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable

Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Indinavir:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 2.66

Estearato de magnesio:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

: log Pow: > 4

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.

Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local

o a la eliminación de residuos.

Si no se especifica de otra manera: Deséchese como produc-

to 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.

Regulación nacional

NOM-002-SCT

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

Ley Federal para el Control de Precursores Quimicos, : No aplicable

Productos Quimicos Esenciales y Maquinas para Ela-

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS no determinado

DSL no determinado

IECSC no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 28.09.2024 formato de fecha dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA **ACGIH**

NOM-010-STPS-2014 Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes quí-

> micos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente

Laboral

Tiempo promedio ponderado ACGIH / TWA

Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiem-NOM-010-STPS-2014 / VLE- :

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 obser-



Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 30.09.2023 4.2 28.09.2024 42773-00023 Fecha de la primera emisión: 07.01.2015

vable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad

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

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X