

**Vaniprevir Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

**SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO**

Nombre del producto : Vaniprevir Formulation

**Informaciones sobre el fabricante o el proveedor**

Compañía : MSD

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

Teléfono : 908-740-4000

Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com  
co

**Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso**

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico

Restricciones de uso :  
No aplicable

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

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

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

**Etiqueta SGA (GHS)**

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H373 Puede provocar daños en los órganos (vesícula biliar, Hígado) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.  
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P260 No respirar polvos.

## Vaniprevir Formulation

|                |                                  |                               |                                                                                   |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Versión<br>6.0 | Fecha de revisión:<br>04.04.2023 | Número de HDS:<br>25768-00021 | Fecha de la última emisión: 01.10.2022<br>Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

P273 No dispersar en el medio ambiente.

### Intervención:

P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.

### Eliminación:

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

### Otros peligros no clasificables

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

El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

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

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

| Nombre químico    | CAS No.     | Concentración (% w/w) |
|-------------------|-------------|-----------------------|
| Glicéridas, C8-10 | 85409-09-2  | >= 50 -< 70           |
| Vaniprevir        | 923590-37-8 | >= 10 -< 20           |

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- |                                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consejos generales                                      | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.<br>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.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.                                                                                                                                                                     |
| En caso de contacto con la piel                         | : | Lave con agua y jabón.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.                                                                                                                                                                                               |
| En caso de contacto con los ojos                        | : | Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.<br>Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.                                                                                                                                          |
| En caso de ingestión                                    | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico si los síntomas aparecen.<br>Enjuague la boca completamente con agua.                                                                                                                                 |
| Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados | : | El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.<br>El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.<br>Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas por ingestión. |
| 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 médico tratante                | : | Trate los síntomas y brinde apoyo.                                                                                                                                                                                                                                    |

## SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

|                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados                         | : | Agua pulverizada<br>Espuma resistente a los alcoholes<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Producto químico seco                                                                                                                                                      |
| Agentes de extinción inapropiados                      | : | No conocidos.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos                     | : | Óxidos de carbono                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Métodos específicos de extinción                       | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.<br>Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.<br>Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.<br>Evacuar la zona.           |
| Equipo de protección especial para los bomberos        | : | En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.<br>Utilice equipo de protección personal.                                                                                                                                                                      |

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

|                                                                              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : | Utilice equipo de protección personal.<br>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.<br>Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Métodos y materiales de contención y limpieza                                | : | Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br>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.<br>Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales. |

**SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

## Vaniprevir Formulation

Versión 6.0      Fecha de revisión: 04.04.2023      Número de HDS: 25768-00021      Fecha de la última emisión: 01.10.2022  
 Fecha de la primera emisión: 27.10.2014

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.  
 Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos.  
 No tragar.  
 Evite el contacto con los ojos.  
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.  
 Minimice la generación y acumulación de polvo.  
 Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.  
 Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.  
 Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.  
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.  
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:  
 Agentes oxidantes fuertes

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

## Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No.     | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases       |
|-------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------|
| Vaniprevir  | 923590-37-8 | TWA                                 | 300 µg/m <sup>3</sup>                            | Interno (a) |

- 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 respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

|                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 para aplicaciones 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:<br>Gafas protectoras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Protección de la piel y del cuerpo | : | Lavar la piel después de todo contacto con el producto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Medidas de higiene                 | : | Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.<br>No coma, beba, ni fume durante su utilización.<br>Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

|                                                                     |   |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto                                                             | : | polvo                                                                                                |
| Color                                                               | : | canela                                                                                               |
| Olor                                                                | : | inodoro                                                                                              |
| Umbral de olor                                                      | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| pH                                                                  | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto de fusión/ congelación                                        | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición               | : | Sin datos disponibles                                                                                |
| Punto de inflamación                                                | : | 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 inferior | : | Sin datos disponibles                                                                                |

**Vaniprevir Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

|                                       |   |                                                      |
|---------------------------------------|---|------------------------------------------------------|
| Presión de vapor                      | : | Sin datos disponibles                                |
| Densidad relativa de vapor            | : | Sin datos disponibles                                |
| Densidad                              | : | 1 g/cm <sup>3</sup>                                  |
| Solubilidad                           |   |                                                      |
| Hidrosolubilidad                      | : | Sin datos disponibles                                |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de ignición espontánea    | : | Sin datos disponibles                                |
| Temperatura de descomposición         | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad                            |   |                                                      |
| Viscosidad, dinámica                  | : | Sin datos disponibles                                |
| Viscosidad, cinemática                | : | Sin datos disponibles                                |
| Propiedades explosivas                | : | No explosivo                                         |
| Propiedades comburentes               | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Peso molecular                        | : | Sin datos disponibles                                |
| Tamaño de las partículas              | : | Sin datos disponibles                                |

**SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

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

**SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

|                                                     |   |                                                                          |
|-----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|
| Información sobre las rutas probables de exposición | : | Inhalación<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>Contacto con los ojos |
|-----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|

**Toxicidad aguda**

No clasificado según la información disponible.

**Vaniprevir Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

**Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

|                                |   |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda           | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 401<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                                  |
| Toxicidad aguda por inhalación | : | DL50 (Rata): > 1,86 mg/l<br>Tiempo de exposición: 6 h<br>Prueba de atmosfera: polvo/niebla<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                            |
| Toxicidad dérmica aguda        | : | DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg<br>Método: Directrices de prueba OECD 402<br>Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad cutánea aguda<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

**Vaniprevir:**

|                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): > 750 mg/kg<br>Observaciones: Ningún efecto adverso se ha observado en las pruebas de toxicidad aguda.<br><br>DL0 (Perro): > 300 mg/kg<br>Observaciones: Ningún efecto adverso se ha observado en las pruebas de toxicidad aguda.<br><br>DL50 (Ratón): > 2.000 mg/kg<br>Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis. |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Corrosión o irritación cutáneas**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

|               |   |                                         |
|---------------|---|-----------------------------------------|
| Especies      | : | Conejo                                  |
| Método        | : | Directrices de prueba OECD 404          |
| Resultado     | : | No irrita la piel                       |
| Observaciones | : | Basado en datos de materiales similares |

**Vaniprevir:**

|           |   |                   |
|-----------|---|-------------------|
| Especies  | : | Conejo            |
| Resultado | : | No irrita la piel |

**Lesiones oculares graves/irritación ocular**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

|           |   |                    |
|-----------|---|--------------------|
| Especies  | : | Conejo             |
| Resultado | : | No irrita los ojos |

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

|               |                                           |
|---------------|-------------------------------------------|
| Método        | : Directrices de prueba OECD 405          |
| Observaciones | : Basado en datos de materiales similares |

**Vaniprevir:**

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| Especies  | : Córnea de bovino              |
| Resultado | : Ligera irritación de los ojos |
| Método    | : Córnea de bovino (BCOP)       |

**Sensibilización respiratoria o cutánea****Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

**Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

|                    |                                           |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Tipo de Prueba     | : Prueba Buehler                          |
| 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 |

**Vaniprevir:**

|                |                                             |
|----------------|---------------------------------------------|
| Tipo de Prueba | : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA) |
| Especies       | : Ratón                                     |
| Resultado      | : negativo                                  |

**Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

**Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

|                        |   |                                                                            |
|------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)   |
|                        | : | Método: Directrices de prueba OECD 471                                     |
|                        | : | Resultado: negativo                                                        |
|                        | : | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                     |
|                        | : | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro                  |
|                        | : | Método: Directrices de prueba OECD 473                                     |
|                        | : | Resultado: negativo                                                        |
|                        | : | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                     |
|                        | : | Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo |
|                        | : | Método: Directrices de prueba OECD 476                                     |
|                        | : | Resultado: negativo                                                        |
|                        | : | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                     |

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

II

### Vaniprevir:

|                        |   |                                                                          |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxicidad in vitro | : | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica                                   |
|                        |   | Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino                    |
|                        |   | Resultado: negativo                                                      |
|                        | : | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) |
|                        |   | Resultado: negativo                                                      |
|                        | : | Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina                               |
|                        |   | Sistema de prueba: hepatocitos de rata                                   |
|                        |   | Resultado: negativo                                                      |
| Genotoxicidad in vivo  | : | Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo                                       |
|                        |   | Especies: Ratón                                                          |
|                        |   | Vía de aplicación: Oral                                                  |
|                        |   | Resultado: negativo                                                      |

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Vaniprevir:

|                          |   |                            |
|--------------------------|---|----------------------------|
| Especies                 | : | Rata, machos y hembras     |
| Vía de aplicación        | : | Oral                       |
| Duración de la actividad | : | 104 Semana                 |
|                          | : | >= 120 mg/kg peso corporal |
| Resultado                | : | negativo                   |
| Especies                 | : | Ratón                      |
| Vía de aplicación        | : | Oral                       |
| Duración de la actividad | : | 6 Meses                    |
|                          | : | >= 300 mg/kg peso corporal |
|                          | : | 75 mg/kg peso corporal     |
| Resultado                | : | negativo                   |
| Órganos Diana            | : | vesícula biliar            |

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Glicéridas, C8-10:

|                          |   |                                                                                                                                     |
|--------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efectos en la fertilidad | : | Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo |
|                          |   | Especies: Rata                                                                                                                      |
|                          |   | Vía de aplicación: Ingestión                                                                                                        |
|                          |   | Método: Directrices de prueba OECD 422                                                                                              |
|                          |   | Resultado: negativo                                                                                                                 |
|                          |   | Observaciones: Basado en datos de materiales similares                                                                              |

**Vaniprevir Formulation**

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

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

**Vaniprevir:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz  
Especies: Rata, machos y hembras  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general padres: NOAEL:  $\geq$  250 mg/kg peso corporal  
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEC F1: 180 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin anomalías específicas en el desarrollo.  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo, hembra  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL F1:  $\geq$  240 mg/kg peso corporal  
Síntomas: Sin anomalías específicas en el desarrollo.  
Resultado: negativo

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

**Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

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

**Componentes:****Vaniprevir:**

Vías de exposición : Ingestión  
Órganos Diana : vesícula biliar, Hígado  
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

**Toxicidad por dosis repetidas****Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

|                      |                                           |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Especies             | : Rata                                    |
| NOAEL                | : $\geq 1.000$ mg/kg                      |
| Vía de aplicación    | : Ingestión                               |
| Tiempo de exposición | : 28 Días                                 |
| Método               | : Directrices de prueba OECD 407          |
| Observaciones        | : Basado en datos de materiales similares |

**Vaniprevir:**

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Especies             | : Rata      |
| NOAEL                | : 120 mg/kg |
| LOAEL                | : 360 mg/kg |
| Vía de aplicación    | : Oral      |
| Tiempo de exposición | : 6 Meses   |
| Órganos Diana        | : Hígado    |

|                      |                                 |
|----------------------|---------------------------------|
| Especies             | : Perro                         |
| NOAEL                | : 15 mg/kg                      |
| LOAEL                | : 30 mg/kg                      |
| Vía de aplicación    | : Oral                          |
| Tiempo de exposición | : 9 Meses                       |
| Órganos Diana        | : Hígado, vesícula biliar       |
| Síntomas             | : Trastornos gastrointestinales |

|                      |                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Especies             | : Ratón                                                                       |
| NOAEL                | : 150 mg/kg                                                                   |
| LOAEL                | : 300 mg/kg                                                                   |
| Vía de aplicación    | : Oral                                                                        |
| Tiempo de exposición | : 90 d                                                                        |
| Órganos Diana        | : Hígado, Riñón, Sistema gastrointestinal, Corazón, vesícula biliar, Estómago |

**Toxicidad por aspiración**

No clasificado según la información disponible.

**Experiencia con la exposición en seres humanos****Componentes:****Vaniprevir:**

|           |                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------|
| Ingestión | : Síntomas: malestar estomacal, Diarrea, Náusea, Dolor de cabeza |
|-----------|------------------------------------------------------------------|

**SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA****Ecotoxicidad****Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para peces                                     | : | LL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 10 - 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directrices de prueba OECD 203<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares                  |
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares       |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares        |
|                                                          |   | EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10 - 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: Basado en datos de materiales similares |

**Vaniprevir:**

|                                                          |   |                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite                                  |
|                                                          |   | CL50 (Americamysis (camarón misidáceo)): > 4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas               | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite                         |
|                                                          |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201<br>Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite                           |
| Toxicidad hacia los microorganismos                      | : | CE50: > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209                                                                                  |
|                                                          |   | NOEC: 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h                                                                                                                                                                                  |

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

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

**Persistencia y degradabilidad****Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

**Vaniprevir:**

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente  
Método: Directrices de prueba OECD 314

**Potencial de bioacumulación****Componentes:****Glicéridas, C8-10:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: < 4

**Vaniprevir:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 4,12

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

**SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE****Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**IATA-DGR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

No regulado como mercancía peligrosa

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

**SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION****Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

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

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

**SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES**

Fecha de revisión : 04.04.2023  
formato de fecha : dd.mm.aaaa

**Información adicional**

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

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

**Texto completo de otras abreviaturas**

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 má-

## Vaniprevir Formulation

|         |                    |                |                                         |
|---------|--------------------|----------------|-----------------------------------------|
| Versión | Fecha de revisión: | Número de HDS: | Fecha de la última emisión: 01.10.2022  |
| 6.0     | 04.04.2023         | 25768-00021    | Fecha de la primera emisión: 27.10.2014 |

xima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

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

AR / 1X