

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Vaniprevir Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530  
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

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

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

### SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

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

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

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

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H373 Pode provocar dano aos órgãos (vesícula biliar, Fígado) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.  
H402 Nocivo para os organismos aquáticos.

Frases de precaução : **Prevenção:**  
P260 Não inale as poeiras.  
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

### Resposta de emergência:

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

### Outros perigos que não resultam em classificação

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

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

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)
Glicerídeos, C8-10	85409-09-2	Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 50 -< 70
Vaniprevir	923590-37-8	Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (vesícula biliar, Fígado), Categoria 2	>= 10 -< 20

## SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão.  
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

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

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.  
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

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

## Vaniprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	25774-00021	Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

Notas para o médico : seção 8).  
: Trate sintomaticamente e com apoio.

---

### SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção : água nebulizada  
Espuma resistente ao álcool  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Substância química seca

Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.

Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.  
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.

Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.  
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.  
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.  
Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.  
Usar equipamento de proteção individual.

---

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

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

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.  
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.  
Conter e descartar a água usada contaminada.  
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.  
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos

---

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Minimizar a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes

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

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

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Vaniprevir	923590-37-8	TWA	300 µg/m <sup>3</sup>	Interno

- 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,

## Vaniprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	25774-00021	Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

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 : A pele deve ser lavada depois do contato.

---

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : acastanhado

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.

## Vaniprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	25774-00021	Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

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	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente 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
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

---

### SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

### SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

#### Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Glicerídeos, C8-10:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 401  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : DL50 (Rato): > 1,86 mg/l  
Duração da exposição: 6 h  
Atmosfera de teste: pó/névoa  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Método: Diretriz de Teste de OECD 402  
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

##### **Vaniprevir:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 750 mg/kg  
Observações: Não foram observados efeitos adversos em testes de toxicidade aguda.

LD0 (Cão): > 300 mg/kg  
Observações: Não foram observados efeitos adversos em testes de toxicidade aguda.

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg  
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

#### **Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### Componentes:

##### **Glicerídeos, C8-10:**

Espécie : Coelho  
Método : Diretriz de Teste de OECD 404  
Resultado : Não provoca irritação na pele  
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

##### **Vaniprevir:**

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Não provoca irritação na pele

### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Glicerídeos, C8-10:**

|| Espécie : Coelho  
|| Resultado : Não irrita os olhos  
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 405  
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

##### **Vaniprevir:**

|| Espécie : Córnea bovina  
|| Resultado : Leve irritação nos olhos  
|| Método : Córnea bovina (BCOP)

### **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:**

##### **Glicerídeos, C8-10:**

|| Tipos de testes : Teste de Buehler  
|| 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

##### **Vaniprevir:**

|| Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)  
|| Espécie : Rato  
|| Resultado : negativo

### **Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Componentes:**

##### **Glicerídeos, C8-10:**

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



## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro  
Método: Diretriz de Teste de OECD 473

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Método: Diretriz de Teste de OECD 476

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

### Vaniprevir:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Aberração cromossômicas  
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês  
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina

Sistema de teste: hepatócitos de rato

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Oral  
Resultado: negativo

### Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Vaniprevir:

Espécie : Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação : Oral  
Duração da atividade : 104 Sems.  
Resultado :  $\geq 120$  mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Espécie : Rato  
Via de aplicação : Oral  
Duração da atividade : 6 Meses  
Resultado :  $\geq 300$  mg/kg peso corporal  
Resultado : 75 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo  
Órgãos-alvo : vesícula biliar

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

### Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Componentes:

#### Glicerídeos, C8-10:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| 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: 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 |

#### Vaniprevir:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Efeitos na fertilidade                  | : | Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial<br>Espécie: Rato, masculino e feminino<br>Via de aplicação: Oral<br>Toxicidade geral dos pais: NOAEL: $\geq$ 250 mg/kg peso corporal<br>Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.  |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento<br>Espécie: Rato, fêmea<br>Via de aplicação: Oral<br>Toxicidade geral em mães: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEC F1: 180 mg/kg peso corporal<br>Sintomas: Sem anomalias especiais no desenvolvimento.<br>Resultado: negativo<br><br>Tipos de testes: Desenvolvimento<br>Espécie: Coelho, fêmea<br>Via de aplicação: Oral<br>Toxicidade geral em mães: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal<br>Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL F1: $\geq$ 240 mg/kg peso corporal<br>Sintomas: Sem anomalias especiais no desenvolvimento.<br>Resultado: negativo |

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

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

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

#### Componentes:

##### Vaniprevir:

Rotas de exposição	:	Ingestão
Órgãos-alvo	:	vesícula biliar, Fígado
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### Glicerídeos, C8-10:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 1.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 407
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

##### Vaniprevir:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	120 mg/kg
LOAEL	:	360 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	15 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	9 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado, vesícula biliar
Sintomas	:	Distúrbios gastro-intestinais

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	150 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	Fígado, Rim, Via gastrointestinal, Coração, vesícula biliar, Estômago

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

#### Vaniprevir:

Ingestão : Sintomas: desconforto estomacal, Diarréia, Náusea, Dor de cabeça

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

#### Glicerídeos, C8-10:

Toxicidade para os peixes : LL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 10 - 100 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretriz de Teste de OECD 203  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 10 - 100 mg/l  
Duração da exposição: 72 h  
Substância teste: Fração acomodada em água  
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

#### Vaniprevir:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 4 mg/l  
Duração da exposição: 48 h  
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CL50 (Americamysis): > 4 mg/l  
Duração da exposição: 96 h  
Método: US-EPA OPPTS 850.1035  
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 4 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 4 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
		NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Persistência e degradabilidade

#### Componentes:

##### **Glicerídeos, C8-10:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.  
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

##### **Vaniprevir:**

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

### Potencial bioacumulativo

#### Componentes:

##### **Glicerídeos, C8-10:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: < 4

##### **Vaniprevir:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,12

### Mobilidade no solo

dados não disponíveis

### Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

## Vaniprevir Formulation

Versão 6.0      Data da revisão: 04.04.2023      Número da FISPQ: 25774-00021      Data da última edição: 01.10.2022  
Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

### SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

#### Métodos de disposição

- Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- II Embalagens contaminadas : Não descarregar os resíduos no esgoto.  
Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.  
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.
- 

### SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

#### Regulamentos internacionais

##### UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

##### IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

##### Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

#### Regulamento nacional

##### ANTT

Não regulado como produto perigoso

#### Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

---

### SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

#### Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

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

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

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

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

## Vaniprevir Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	25774-00021	Data da primeira emissão: 27.10.2014

### SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 04.04.2023  
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 de Informações de Segurança (SDSs) 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

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

## **Vaniprevir Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
6.0	04.04.2023	25774-00021	Data da primeira emissão: 27.10.2014

---

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