gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Vaniprevir Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Pharmazeutika

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Spezifische Zielorgan-Toxizität - H373: Kann die Organe schädigen bei längerer

wiederholte Exposition, Kategorie 2 oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme

Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P260 Staub nicht einatmen.

Reaktion:

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe

hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Vaniprevir

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen. Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen. Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumm er	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Vaniprevir	923590-37-8	STOT RE 2; H373 (Gallenblase, Leber)	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Hautkontakt : Mit Wasser und Seife waschen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein

Trocknen der Haut verursachen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen

herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender

Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle

vorhanden ist.

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche

Verbrennungsprodukte

Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Fre

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in

geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.

Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von

staubigen Oberflächen mit Druckluft).

Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt

werden.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden

und dadurch zu einer Explosion führen.

Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische

Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben

Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich

halten.

Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch

ist.

Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

nicht essen, thirken, rauchen. Deschinutzte Kier

Wiedergebrauch waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 3 mg/m³

Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)

Grundlage: CH SUVA

10 mg/m³

Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)

Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage
		Exposition)	Parameter	
Vaniprevir	923590-37- 8	TWA	300 µg/m³	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsb ereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Polyethylen glycol castor öl	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	16,4 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4,67 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2,9 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,67 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	1,67 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Polyethylen glycol castor öl	Süßwasser	0,000 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,0661 mg/l
	Meerwasser	0,000 mg/l
	Meerwasser - zeitweilig	0,00661 mg/l
	Süßwassersediment	0,0129 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Meeressediment	0,00129 mg/kg
		Trockengewicht
		(TW)
	Boden	0,00258 mg/kg
		Trockengewicht

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014 3.1

(TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Maßnahmen zur Verhinderung von Staubexplosionen ergreifen.

Sicherstellen dass Behandlungssysteme von Staub (wie Abluftkanäle, Staubfänger, Gefäße und Verarbeitungsgeräte) so konzipiert sind, dass kein Staub in den Arbeitsbereich gelangen kann (z.B. keine Undichtigkeit der Ausrüstung).

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:

Schutzbrillen

Die Ausrüstung sollte SN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in

> Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit

der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor

den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Haut- und Körperschutz

Nach Kontakt Hautflächen gründlich waschen. Atemschutz

Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen

Typ Partikel (P) Filtertyp

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Pulver Aggregatzustand

Farbe gelbbraun

Geruch geruchlos

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich

Keine Daten verfügbar

7/18

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014 3.1

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur Keine Daten verfügbar

pH-Wert Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, dynamisch Keine Daten verfügbar

Viskosität, kinematisch Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Keine Daten verfügbar

Dampfdruck Keine Daten verfügbar

Dichte 1 g/cm³

Relative Dampfdichte Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine Daten verfügbar

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014 3.1

Molekulargewicht Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können

> sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze. Flammen und Funken.

Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu Einatmung wahrscheinlichen Hautkontakt Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Akute orale Toxizität LD50 (Ratte): > 750 mg/kg

Anmerkungen: In Prüfungen der akuten Toxizität wurden

keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

LD0 (Hund): > 300 mg/kg

Anmerkungen: In Prüfungen der akuten Toxizität wurden

keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität

festgestellt.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Spezies : Rinderhornhaut

Methode : Rinderhornhaut (BCOP)
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Spezies : Maus Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Chromosomenaberration

Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest Testsystem: Hepatozyten von Ratten

Ergebnis: negativ

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test

Spezies: Maus

Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Spezies : Ratte, männlich und weiblich

Applikationsweg : Oral

Dauer der Aktivität : 104 Wochen

>= 120 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral Dauer der Aktivität : 6 Monate

>= 300 mg/kg Körpergewicht 75 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis : negativ Zielorgane : Gallenblase

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte, männlich und weiblich

Applikationsweg: Oral

Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: >= 250 mg/kg

Körpergewicht

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die : Art des Testes: Entwicklung Fötusentwicklung : Spezies: Ratte, weiblich

Applikationsweg: Oral

Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 120 mg/kg

Körpergewicht

Entwicklungsschädigung: LOAEC F1: 180 mg/kg

Körpergewicht

Symptome: Keine spezifischen Entwicklungsanomalien.

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Entwicklung Spezies: Kaninchen, weiblich

Applikationsweg: Oral

Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 120 mg/kg

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Körpergewicht

Entwicklungsschädigung: NOAEL F1: >= 240 mg/kg

Körpergewicht

Symptome: Keine spezifischen Entwicklungsanomalien.

Ergebnis: negativ

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Expositionswege : Verschlucken Zielorgane : Gallenblase, Leber

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Spezies : Ratte
NOAEL : 120 mg/kg
LOAEL : 360 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Monate
Zielorgane : Leber

Spezies : Hund
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 9 Monate

Zielorgane : Leber, Gallenblase

Symptome : Gastrointestinale Störungen

Spezies : Maus
NOAEL : 150 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d

Zielorgane : Leber, Niere, Magen-Darm-Trakt, Herz, Gallenblase, Magen

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Verschlucken : Symptome: Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit,

Kopfschmerzen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren

EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 4 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (Americamysis (Garnele)): > 4 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 4 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 4 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei : EC50 : > 1.000 mg/l Mikroorganismen : Expositionszeit: 3 h

> Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC: 1.000 mg/l

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Überarbeitet am: Version SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Biologische Abbaubarkeit Ergebnis: nicht schnell abbaubar

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Vaniprevir:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 4,12

Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

> Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die Bewertung

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht) : Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier) : Nicht als Gefahrgut eingestuft

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions-

Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV : Nicht anwendbar

814.012)

Sonstige Vorschriften:

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Volltext der H-Sätze

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Verschlucken.

Volltext anderer Abkürzungen

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx -Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA -Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC -Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code - Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis): MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr: Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SADT Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Vaniprevir Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 3.1 29.09.2023 25778-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.10.2014

Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

wurden

Einstufung des Gemisches: Einstufungsverfahren:

STOT RE 2 H373 Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE