SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Boceprevir Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto farmacéutico

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Toxicidad para la reproducción, Categoría 2

H361f: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : H361f Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
Consejos de prudencia:

**Prevención:**
- P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
- P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**
- P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

**Almacenamiento:**
- P405 Guardar bajo llave.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Boceprevir

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación mecánica.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

| Componentes                           | No. CAS         | Clasificación         | Concentración (%) w/w |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| Boceprevir                            | 394730-60-0     | Repr. 2; H361f        | >= 50 - < 70          |
| Sulfato de sodio y dodecilo           | 151-21-3        | Acute Tox. 4; H302    | >= 3 - < 10           |
|                                       | 205-788-1       | Skin Irrit. 2; H315   |                       |
|                                       |                 | Eye Dam. 1; H318      |                       |
|                                       |                 | Aquatic Chronic 3;    |                       |
|                                       |                 | H412                  |                       |
SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Si entra en contacto con los ojos, aclare bien con agua. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

El contacto del polvo con los ojos puede provocar irritación.
4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento: Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: Spray de agua
Espuma resistente al alcohol
Dióxido de carbono (CO2)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados: Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos: Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NOx)
Óxidos de metal
Óxidos de azufre

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción: Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.
Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales: Utilícese equipo de protección individual.
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente:
- Evitar su liberación al medio ambiente.
- Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.
- Retener y eliminar el agua contaminada.
- Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza:
- Recoger o aspirar el derrame y ponerlo en un contenedor adecuado para la eliminación.
- Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).
- 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.
- Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

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

6.4 Referencia a otras secciones
Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico:
- Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.
- Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes.

Ventilación Local/total:
- Utilizar solamente con una buena ventilación.

Consejos para una manipulación segura:
- No ponga sobre la piel o la ropa.
- No respirar el polvo.
- No lo trague.
- Evítense el contacto con los ojos.
- Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo.
- Minimice la generación y acumulación de polvo.
- Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Boceprevir Formulation

Versión 4.2  Fecha de revisión: 06.04.2024  Número SDS: 23672-00024  Fecha de la última expedición: 26.09.2023  Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición. Evítense la acumulación de cargas electroestáticas. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene:

Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes:

Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto:

No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos: Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes              | No. CAS      | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base         |
|--------------------------|--------------|-------------------------------------|-----------------------|--------------|
| Boceprevir               | 394730-60-0  | TWA                                 | 2 mg/m³ (OEB 1)       | Interno (a)  |
| Almidón                  | 9005-25-8    | VLA-ED                              | 10 mg/m³              | ES VLA       |
| Celulosa                 | 9004-34-6    | VLA-ED                              | 10 mg/m³              | ES VLA       |
| Diestearato de magnesio  | 557-04-0     | VLA-ED                              | 10 mg/m³              | ES VLA       |

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

| Nombre de la sustancia                          | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor       |
|------------------------------------------------|-----------|------------------|------------------------------------|-------------|
| Sulfato de sodio y dodecilo                     | Trabajadores | Inhalación        | A largo plazo - efectos sistémicos | 285 mg/m³   |
|                                                | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 4060 mg/kg pc/día |
|                                                | Consumidores | Inhalación        | A largo plazo - efectos sistémicos | 85 mg/m³    |
|                                                | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 2440 mg/kg pc/día |
|                                                | Consumidores | Ingestión         | A largo plazo - efectos sistémicos | 24 mg/kg pc/día |
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Boceprevir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 26.09.2023
4.2 06.04.2024 23672-00024 Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor                     |
|-------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Sulfato de sodio y dodecil | Agua dulce                | 0.176 mg/l                |
|                         | Agua de mar                | 0.018 mg/l                |
|                         | Planta de tratamiento de aguas residuales | 1.35 mg/l |
|                         | Sedimento de agua dulce    | 6.97 mg/kg de peso seco (p.s.) |
|                         | Sedimento marino           | 0.697 mg/kg de peso seco (p.s.) |
|                         | Suelo                      | 1.29 mg/kg de peso seco (p.s.) |

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería
Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.
Minimice las concentraciones de exposición del lugar de trabajo.
Aplicar medidas para prevenir las explosiones de polvo.
Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (tales como ductos de extracción, colectores de polvo, los contenedores y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en el área de trabajo (p. ej., que no haya ninguna fuga del equipo).

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Use los siguientes equipos de protección personal:
Gafas protectoras
El equipo debe cumplir con la UNE EN 166

Protección de las manos

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. Cambie los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados sí éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lávese las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.

Protección de la piel y del cuerpo : Seleccione la ropa de protección adecuada basándose en los datos de resistencia a los químicos y la evaluación de la capacidad de exposición local.
El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).

Protección respiratoria : Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.
El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)
SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- **Estado físico**: polvo
- **Color**: blanco
- **Olor**: Sin datos disponibles
- **Umbral olfativo**: Sin datos disponibles
- **Punto de fusión/ punto de congelación**: Sin datos disponibles
- **Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**: Sin datos disponibles
- **Inflamabilidad (sólido, gas)**: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.
- **Inflamabilidad (líquidos)**: No aplicable
- **Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior**: Sin datos disponibles
- **Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior**: Sin datos disponibles
- **Punto de inflamación**: Sin datos disponibles
- **Temperatura de auto-inflamación**: Sin datos disponibles
- **Temperatura de descomposición**: Sin datos disponibles
- **pH**: Sin datos disponibles
- **Viscosidad**: Sin datos disponibles
- **Viscosidad, cinemática**: Sin datos disponibles
- **Solubilidad(es)**
  - **Solubilidad en agua**: Sin datos disponibles
  - **Solubilidad en otros disolventes**: Sin datos disponibles
Boceprevir Formulation

Versión 4.2
Fecha de revisión: 06.04.2024
Número SDS: 23672-00024
Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Coeficiente de reparto n-octanol/agua: No aplicable
Presión de vapor: No aplicable
Densidad relativa: Sin datos disponibles
Densidad: Sin datos disponibles
Densidad relativa del vapor: No aplicable
Características de las partículas
   Tamaño de partícula: Sin datos disponibles

9.2 Otros datos
Explosivos: No explosivo
Propiedades comburentes: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación: Sin datos disponibles
Peso molecular: Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química
Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
Reacciones peligrosas: Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse
Condiciones que deben evitarse: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.

10.5 Materiales incompatibles
Materias que deben evitarse: Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos
No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.
SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición:
- Inhalación
- Contacto con la piel
- Ingestión
- Contacto con los ojos

Toxicidad aguda
No está clasificado en base a la información disponible.

Productos:
Toxicidad oral aguda: Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:
Boceprevir:
Toxicidad oral aguda: DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
DL50 (Mono): > 1.000 mg/kg

Sulfato de sodio y dodecilo:
Toxicidad oral aguda: DL50 (Rata): 1.200 mg/kg
Método: Directrices de ensayo 401 del OECD

Corrosión o irritación cutáneas
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:
Boceprevir:
Especies: Conejo
Resultado: No irrita la piel

Sulfato de sodio y dodecilo:
Especies: Conejo
Resultado: Irritación de la piel

Lesiones o irritación ocular graves
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:
Boceprevir:
FI
CHA DE DATOS DE SEGURIDAD
según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Boceprevir Formulation

Versión   Fecha de revisión:   Número SDS:   Fecha de la última expedición:
4.2       06.04.2024             23672-00024     26.09.2023
           Fecha de la primera expedición:
           21.10.2014

Especies: Conejo
Resultado: Ligera irritación en los ojos

Sulfato de sodio y dodecilo:
Especies: Conejo
Método: Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado: Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea
No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Boceprevir:
Tipo de Prueba: Prueba de Maximización
Especies: Conejillo de indias
Resultado: negativo

Sulfato de sodio y dodecilo:
Tipo de Prueba: Prueba de Maximización
Vía de exposición: Contacto con la piel
Especies: Conejillo de indias
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Mutagenicidad en células germinales
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Boceprevir:
Genotoxicidad in vitro: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
(AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo: Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Sulfato de sodio y dodecilo:
Genotoxicidad in vitro: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias
Boceprevir Formulation

| Versión | Fecha de revisión | Número SDS | Fecha de la última expedición | Fecha de la primera expedición |
|---------|------------------|------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 4.2     | 06.04.2024       | 23672-00024| 26.09.2023                    | 21.10.2014                    |

(AMES, por sus siglas en inglés)
Método: Directrices de ensayo 471 del OECD
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo:
Tipo de Prueba: Prueba de letalidad dominante en roedores (célula germinal) (in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad
No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

**Boceprevir:**

| Especies  | Vía de aplicación | Tiempo de exposición | Dosis                      | Resultado   |
|-----------|-------------------|----------------------|----------------------------|-------------|
| Ratón     | Oral              | 72 Weeks             | 650 peso corporal en mg/kg | negativo    |

| Especies  | Vía de aplicación | Tiempo de exposición | Dosis                      | Resultado   |
|-----------|-------------------|----------------------|----------------------------|-------------|
| Rata      | Oral              | 104 Weeks            | 125 peso corporal en mg/kg | negativo    |

**Sulfato de sodio y dodecil:**

| Especies  | Vía de aplicación | Tiempo de exposición | Método                     | Resultado   | Observaciones                                    |
|-----------|-------------------|----------------------|----------------------------|-------------|--------------------------------------------------|
| Rata      | Ingestión         | 2 Años               | Directrices de ensayo 453 del OECD | negativo    | Basado en los datos de materiales similares      |

Toxicidad para la reproducción
Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.

Componentes:

**Boceprevir:**

| Efectos en la fertilidad | Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                         | Especies: Rata, macho                                      |
|                         | Fertilidad: LOAEL: 75 peso corporal en mg/kg               |
|                         | Síntomas: Efectos en la fertilidad.                        |
|                         | Resultado: positivo                                        |
Boceprevir Formulation

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata, hembra
Fertilidad: LOAEL: 150 peso corporal en mg/kg
Síntomas: Efectos en la fertilidad.
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal:
Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Conejo, machos y hembras
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 300 peso corporal en mg/kg
Resultado: negativo

Toxicidad para la reproducción - Valoración:
Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, basadas en experimentos con animales.

Sulfato de sodio y dodecilo:

Efectos en la fertilidad:
Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 416 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal:
Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Boceprevir:
Especies: Mono
NOAEL: > 200 mg/kg
Vía de aplicación: Oral
Tiempo de exposición: 365 d
Observaciones: No se informaron efectos adversos significativos

Especies: Rata
NOAEL: 75 mg/kg
Boceprevir Formulation

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: |
|---------|-------------------|-------------|-------------------------------|
| 4.2     | 06.04.2024        | 23672-00024 | 26.09.2023                    |

**LOAEL**: 100 mg/kg  
**Vía de aplicación**: Oral  
**Tiempo de exposición**: 90 d  
**Órganos diana**: Testículos, Próstata

- **Especies**: Rata
- **NOAEL**: 15 mg/kg  
- **LOAEL**: 75 mg/kg  
- **Vía de aplicación**: Oral  
- **Tiempo de exposición**: 180 d  
- **Órganos diana**: Testículos

- **Especies**: Ratón  
- **NOAEL**: 250 mg/kg  
- **LOAEL**: 500 mg/kg  
- **Vía de aplicación**: Oral  
- **Tiempo de exposición**: 90 d  
- **Órganos diana**: Riñón

**Sulfato de sodio y dodecil**:  
- **Especies**: Rata  
- **NOAEL**: 488 mg/kg  
- **Vía de aplicación**: Ingestión  
- **Tiempo de exposición**: 90 Días  
- **Observaciones**: Basado en los datos de materiales similares

**Toxicidad por aspiración**  
No está clasificado en base a la información disponible.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina**

** Producto**:  
**Valoración**: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

**Experiencia con exposición de seres humanos**

**Componentes**:  
**Boceprevir**:  
**Ingestión**: Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, sabor amargo
SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Boceprevir:
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algaa verde)): > 9,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algaa verde)): 9,5 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microorganismos: CE50: > 959 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC: 959 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica): NOEC: > 9 mg/l
Tiempo de exposición: 28 d
Especies: Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)
Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica): NOEC: 7,2 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Sulfato de sodio y dodecilo:
Toxicidad para los peces: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 29 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos: CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 5,55 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas: CE50r (Desmodesmus subspicatus (algaa verde)): > 120 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algaa verde)): 30 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
**Boceprevir Formulation**

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: |
|---------|--------------------|------------|-------------------------------|
| 4.2     | 06.04.2024         | 23672-00024| 26.09.2023                    |

### Toxicidad para los microorganismos

- **CE50:** 135 mg/l
- **Tiempo de exposición:** 3 h

### Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)

- **NOEC:** \( \geq 1,357 \) mg/l
- **Tiempo de exposición:** 42 d
- **Especies:** Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)

### Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)

- **NOEC:** 0,88 mg/l
- **Tiempo de exposición:** 7 d
- **Especies:** Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

**Boceprevir:**

- **Biodegradabilidad:** Resultado: No es fácilmente biodegradable.
- **Biodegradación:** 0,6 %
- **Tiempo de exposición:** 28 d

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

- **Biodegradabilidad:** Resultado: Fácilmente biodegradable.
- **Biodegradación:** 95 %
- **Tiempo de exposición:** 28 d
- **Método:** Directrices de ensayo 301B del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**Boceprevir:**

- **Bioacumulación:** Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)
- **Factor de bioconcentración (FBC):** 2,6
- **Método:** Directrices de ensayo 305 del OECD

- **Coeficiente de reparto n-octanol/agua:** log Pow: 3,18

**Sulfato de sodio y dodecilo:**

- **Coeficiente de reparto n-octanol/agua:** log Pow: 0,83

### 12.4 Movilidad en el suelo

**Componentes:**

**Boceprevir:**

- **Distribución entre compartimentos medioambientales:** log Koc: 1,9
- **Método:** Directrices de ensayo 106 del OECD
Boceprevir Formulation

Versión 4.2  Fecha de revisión: 06.04.2024  Número SDS: 23672-00024  Fecha de la última expedición: 26.09.2023  Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

**Producto:**

Valoración: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

**Producto:**

Valoración: La sustancia/mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

**Producto:**

Eliminar, observando las normas locales en vigor.  Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.  No eliminar el desecho en el alcantarillado.

**Envases contaminados:**

Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

**ADN:** No está clasificado como producto peligroso.

**ADR:** No está clasificado como producto peligroso.

**RID:** No está clasificado como producto peligroso.

**IMDG:** No está clasificado como producto peligroso.

**IATA:** No está clasificado como producto peligroso.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
Boceprevir Formulation

Versión 4.2  
Fecha de revisión: 06.04.2024  
Número SDS: 23672-00024  
Fecha de la última expedición: 26.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

ADN: No está clasificado como producto peligroso.  
ADR: No está clasificado como producto peligroso.  
RID: No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG: No está clasificado como producto peligroso.  
IATA: No está clasificado como producto peligroso.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADN: No está clasificado como producto peligroso.  
ADR: No está clasificado como producto peligroso.  
RID: No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG: No está clasificado como producto peligroso.  
IATA: No está clasificado como producto peligroso.

14.4 Grupo de embalaje

ADN: No está clasificado como producto peligroso.  
ADR: No está clasificado como producto peligroso.  
RID: No está clasificado como producto peligroso.  
IMDG: No está clasificado como producto peligroso.  
IATA (Carga): No está clasificado como producto peligroso.  
IATA (Pasajero): No está clasificado como producto peligroso.

14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones: No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII): No aplicable

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59): No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono: No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá-
Boceprevir Formulation

Versión: 4.2  Fecha de revisión: 06.04.2024  Número SDS: 23672-00024  Fecha de la última expedición: 26.09.2023  Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

Reclamado (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV): No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas: No aplicable

Otras regulaciones:
Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:
AICS: no determinado
DSL: no determinado
IECSC: no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química
No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información: Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H
H302: Nocivo en caso de ingestión.
H315: Provoca irritación cutánea.
H318: Provoca lesiones oculares graves.
H361f: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas
Acute Tox.: Toxicidad aguda
Aquatic Chronic: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.: Lesiones oculares graves
Repr.: Toxicidad para la reproducción
Skin Irrit.: Irritación cutáneas
ES VLA: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-ED: Valores límite ambientales - exposición diaria
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Boceprevir Formulation

Versión 4.2  Fecha de revisión: 06.04.2024  Número SDS: 23672-00024  Fecha de la última expedición: 26.09.2023
Fecha de la primera expedición: 21.10.2014

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; 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%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Sustancias 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; 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; 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; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de de composición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos
Fuentes de los principales datos utilizados para elaburar la ficha:
Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:
Repr. 2  H361f
Procedimiento de clasificación:
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida.

20 / 21
cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES