

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Boceprevir Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:
P405 Garder sous clef.

Boceprevir Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23665-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Boceprevir	Donnée non disponible	394730-60-0	50
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	15
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	10
Sulfate de sodium et de dodécyle	Sel de sodium de l'ester de l'acide sulfurique mono-dodécyle	151-21-3	3
Stéarate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	2

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Susceptible de nuire à la fertilité. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x) Oxydes métalliques oxydes de soufre
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Boceprevir Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23665-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base

Boceprevir Formulation

Version 6.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 23665-00024 Date de dernière parution: 09/26/2023
Date de la première parution: 10/21/2014

Boceprevir	394730-60-0	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Inhal- able)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Res- pirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre tech- nique

- : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
- Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.
- Appliquer des mesures pour prévenir l'explosion des poussières.
- S'assurer que les systèmes de traitement des poussières (tels que conduits d'évacuation, récupérateurs de poussières, récipients, et équipements de traitement) soient conçus de manière à prévenir l'évacuation des poussières vers la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Filtre de type Protection des mains	:	Type protégeant des particules
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
Protection des yeux	:	Porter les équipements de protection individuelle suivants: Lunettes de sécurité
Protection de la peau et du corps	:	Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Sans objet
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Solubilité dans d'autres solvants	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Boceprevir:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
DL50 (Singe): > 1,000 mg/kg

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

Stéréate de magnésium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Boceprevir:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau

Stéréate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Boceprevir:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Amidon:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Résultat : Des effets irréversibles aux yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

Stéréate de magnésium:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Boceprevir:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

Amidon:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Stéréate de magnésium:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Méthode	:	Directives du test 406 de l'OECD
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Boceprevir:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
	:	Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Amidon:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Cellulose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de
mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs
(cellules germinales) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Stéarate de magnésium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-
laires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

laïres

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Boceprevir:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	72 Weeks
Dose	:	650 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	104 Weeks
Dose	:	125 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif

Cellulose:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	72 semaines
Résultat	:	négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	Directives du test 453 de l'OECD
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Boceprevir:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle Fertilité: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Symptômes: Incidences sur la fécondité. Résultat: positif
-------------------------	---	--

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

Espèce: Rat, femelle

Fertilité: LOAEL: 150 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Incidences sur la fécondité.

Résultat: positif

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Croissance

Espèce: Lapin, mâle et femelle

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg

Résultat: négatif

Toxicité pour la reproduction
- Évaluation

: Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Cellulose:

Effets sur la fertilité

: Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Effets sur la fertilité

: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Méthode: Directives du test 416 de l'OECD

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Stéarate de magnésium:

Effets sur la fertilité

: Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Boceprevir:

Espèce : Singe
NOAEL : > 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 365 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 75 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Testicule, Prostate

Espèce : Rat
NOAEL : 15 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 180 jr
Organes cibles : Testicule

Espèce : Souris
NOAEL : 250 mg/kg
LOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Reins

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

Amidon:

Espèce	: Rat
NOAEL	: $\geq 2,000$ mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: Directives du test 410 de l'OECD

Cellulose:

Espèce	: Rat
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 488 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Stéarate de magnésium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Boceprevir:

Ingestion	: Symptômes: Migraine, Troubles digestifs, goût amer
-----------	--

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Boceprevir:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 9.5 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 9.5 mg/l
---	--

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons
(Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 9 mg/l
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 7.2 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorgan-
ismes : CE50: > 959 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 959 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Cellulose:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-
laires

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.55 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les al-
gues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 120
mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les poissons
(Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): >= 1.357 mg/l
Durée d'exposition: 42 jr

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 0.88 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorgan-
ismes : CE50: 135 mg/l
Durée d'exposition: 3 h

Séréate de magnésium:

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 47 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistance et dégradabilité

Composants:

Boceprevir:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0.6 %
Durée d'exposition: 28 jr

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 95 %

Boceprevir Formulation

Version 6.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 23665-00024	Date de dernière parution: 09/26/2023 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Stéréate de magnésium:

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Boceprevir:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 2.6
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.18

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.83

Stéréate de magnésium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

Mobilité dans le sol

Composants:

Boceprevir:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 1.9
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada);

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TCI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

Boceprevir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/26/2023
6.2	04/06/2024	23665-00024	Date de la première parution: 10/21/2014

CA / 3F