

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version  
7.0

Date de révision:  
09/04/2025

Numéro de la FDS:  
23665-00026

Date de dernière parution: 04/14/2025  
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	>= 30 - < 60 *
Amidon	Amidon de sago	9005-25-8	>= 10 - < 30 *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 10 - < 30 *
Sulfate de sodium et de dodécyle	Sel de sodium de l'ester de l'acide sulfurique mono-dodécyle	151-21-3	>= 1 - < 5 *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	>= 1 - < 5 *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09/04/2025	Numéro de la FDS: 23665-00026	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	: Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique. Susceptible de nuire à la fertilité.
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 (CO2) 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 (NOx) 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09/04/2025	Numéro de la FDS: 23665-00026	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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.

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 stockages : 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version  
7.0

Date de révision:  
09/04/2025

Numéro de la FDS:  
23665-00026

Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 10/21/2014

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Boceprevir	394730-60-0	TWA	2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

### Mesures d'ordre technique

- 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,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09/04/2025	Numéro de la FDS: 23665-00026	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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.
Filtre de type	: Type protégeant des particules
Protection des mains	
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

---

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.
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'est pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

### 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 poussiére/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

### 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

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

||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

### Stérate 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

### Stérate 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

### Mutagénicité 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 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 mammifère, 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 mammifère, 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

##### **Stérate de magnésium:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

**Génotoxicité in vitro**

: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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 similaires

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

### 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
	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 dé-	: Type d'essai: Développement embryofœtal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

|| Développement fœtal  
|| Espèce: Rat  
|| Voie d'application: Ingestion  
|| Résultat: négatif  
|| Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Stéréate 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  
|| 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

**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

### Amidon:

**Espèce** : Rat  
**NOAEL** : >= 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** : >= 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

### Stéréate 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

### 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  
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 aquatiques (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 microorganismes : 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 similaires

###### **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 aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.55 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

	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 aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 0.88 mg/l Durée d'exposition: 7 jr
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: 135 mg/l Durée d'exposition: 3 h
<b>Stéréate de magnésium:</b>	
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

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

##### **Stérate 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

##### **Stérate 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09/04/2025 Numéro de la FDS: 23665-00026 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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.

## 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 (tab-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09/04/2025	Numéro de la FDS: 23665-00026	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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 allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); 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; SATD - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - 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 : 09/04/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Boceprevir Formulation

---

Version 7.0	Date de révision: 09/04/2025	Numéro de la FDS: 23665-00026	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 10/21/2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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.

CA / 3F