

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Indinavir Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Irritación ocular : Categoría 2A

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

#### Otros peligros

Ninguno conocido.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :	 
Palabra de advertencia :	Atención
Indicaciones de peligro :	Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire. H319 Provoca irritación ocular grave. H361d Susceptible de dañar al feto.
Consejos de prudencia :	<b>Prevención:</b> P201 Procurarse las instrucciones antes del uso. P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo

## Indinavir Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1598852-00018 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

de protección para los ojos y la cara.

### Intervención:

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

### Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

### Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

## SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

### Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Indinavir	157810-81-6*	>= 65 - <= 85	TSC
Estearato de magnesio	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

## SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : 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 : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar un médico.

## Indinavir Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1598852-00018 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

En caso de ingestión	: Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.
Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados	: Provoca irritación ocular grave. Susceptible de dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	: El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
Notas especiales para un medico tratante	: Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

importantes no pueden contenerse.

- Métodos y materiales de contención y limpieza :
- Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
  - Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando 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 para 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.

---

## SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas :
- La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
  - Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- No poner en contacto con piel ni ropa.
  - No respire el polvo.
  - No tragar.
  - No ponerlo en los ojos.
  - Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
  - Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
  - Minimice la generación y acumulación de polvo.
  - Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
  - Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
  - Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
  - Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro :
- Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
  - Guardar bajo llave.
  - Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar :
- No se almacene con los siguientes tipos de productos:
  - Agentes oxidantes fuertes

---

## SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

|| inert or nuisance dust

50 Millones de partículas por pie cúbico

## Indinavir Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1598852-00018 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

	Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Indinavir	157810-81-6	TWA	1,000 µg/m <sup>3</sup>	Interno (a)
Esterato de magnesio	557-04-0	TWA (fracción inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (fracción respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Asegure una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.  
Minimice las concentraciones de exposición en el lugar de trabajo.  
Aplique medidas para prevenir las explosiones de polvo.  
Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvo (como los conductos de escape, los colectores de polvo, recipientes y equipos de procesamiento) estén diseñados de tal manera para evitar la fuga de polvo en la zona de trabajo (p.ej., que no haya ninguna fuga en el equipo).

### Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

### 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. Cámbiese los guantes a menudo! Se recomienda aclarar con el fabricante de los guantes protectores arriba mencionados si éstos tienen la resistencia necesaria para aplicaciones con sustancias químicas especiales. Lavarse las manos antes de los descansos y después de terminar la jornada laboral.
Protección de los ojos	: Use el siguiente equipo de protección personal: Gafas protectoras
Protección de la piel y del cuerpo	: Elija las ropas de seguridad adecuadas con base en los datos de resistencia química y en una evaluación del potencial de exposición local. El contacto con la piel se debe evitar mediante el uso de indumentaria de protección impermeable (guantes, delantales, botas, etc.).
Medidas de higiene	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: blanco
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: Sin datos disponibles
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, dinámica	: Sin datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas Tamaño de las partículas	: Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018        Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Indinavir:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
	: DL50 (Ratón): > 5,000 mg/kg

#### Esterato de magnesio:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg Método: Directrices de prueba OECD 423 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad dérmica aguda	: DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Indinavir:

Especies	: Conejo
Resultado	: Ligera irritación de la piel
Observaciones	: ligera irritación

#### Esterato de magnesio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel
Observaciones	: Basado en datos de materiales similares

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### **Lesiones oculares graves/irritación ocular**

Provoca irritación ocular grave.

#### **Componentes:**

##### **Indinavir:**

■ Especies	:	Córnea de bovino
■ Observaciones	:	Grave irritación de los ojos

##### **Esterato de magnesio:**

■ Especies	:	Conejo
■ Resultado	:	No irrita los ojos
■ Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Esterato de magnesio:**

■ Tipo de Prueba	:	Ensayo de maximización
■ Vías de exposición	:	Contacto con la piel
■ Especies	:	Conejillo de Indias
■ Método	:	Diretrices de prueba OECD 406
■ Resultado	:	negativo
■ Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### **Mutagenicidad en células germinales**

No clasificado según la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **Indinavir:**

■ Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina Resultado: negativo

## Indinavir Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1598852-00018 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Intercambio de cromátidas hermanas de médula ósea de mamíferos  
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal  
Resultado: negativo

### Esterato de magnesio:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro  
Método: Directrices de prueba OECD 473  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Indinavir:

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
NOAEL : 640 mg/kg peso corporal  
Resultado : negativo

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Resultado : negativo

**IARC** No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

**OSHA** Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

**NTP** En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

### Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

## Indinavir Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1598852-00018 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Componentes:

#### **Indinavir:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Resultado: Sin efectos en el comportamiento sexual.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Mono Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 160 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Efectos en el desarrollo fetal.
	: Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 240 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.
Toxicidad para la reproducción - Valoración	: Algunas evidencias de efectos adversos sobre el desarrollo, con base en experimentos con animales.

#### **Esterato de magnesio:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad de dosis repetida combinada con prueba de selección de toxicidad reproductiva/en el desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de prueba OECD 422 Resultado: negativo Observaciones: Basado en 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 datos de materiales similares

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única**

No clasificado según la información disponible.

#### **Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas**

No clasificado según la información disponible.

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Indinavir:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes
Especies	:	Mono
NOAEL	:	80 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	5 Semana
Observaciones	:	No hubo informes de efectos adversos importantes

#### **Esterato de magnesio:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 Días
Observaciones	:	Basado en datos de materiales similares

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Indinavir:**

Ingestión	:	Síntomas: Náusea, Dolor abdominal, Dolor de cabeza, Trastornos renales, cambio en la función hepática
-----------	---	---

## SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

### Ecotoxicidad

#### Componentes:

##### **Indinavir:**

Toxicidad para peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 20 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
----------------------	---	---

## Indinavir Formulation

Versión 7.0 Fecha de revisión: 04/14/2025 Número de HDS: 1598852-00018 Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

		CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 438 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directrices de prueba OECD 203 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 20 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 6.47 mg/l Tiempo de exposición: 10 d Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Toxicidad hacia los microorganismos	:	CE50: > 20 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOEC: 10 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite
<b>Esterato de magnesio:</b>		
Toxicidad para peces	:	CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: DIN 38412 Observaciones: Basado en datos de materiales similares
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 47 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares No es tóxico en caso de solubilidad límite
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

## Indinavir Formulation

Versión      Fecha de revisión:      Número de HDS:      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0            04/14/2025            1598852-00018      Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 16 h  
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **Indinavir:**

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(651 d)

##### **Esterato de magnesio:**

Biodegradabilidad : Resultado: No es biodegradable  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

### Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **Indinavir:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 2.66

##### **Esterato de magnesio:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4

### Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

---

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### Regulaciones internacionales

#### **UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

#### **IATA-DGR**

## Indinavir Formulation

---

Versión 7.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1598852-00018	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
			Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

---

No regulado como mercancía peligrosa

**Código-IMDG**

No regulado como mercancía peligrosa

**Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO**

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

**Regulación nacional**

**49 CFR**

No regulado como mercancía peligrosa

**Precauciones especiales para los usuarios**

No aplicable

---

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

**CERCLA Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

**SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable**

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

**Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas**

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

**SARA 311/312 Peligros** : Polvo combustible  
Toxicidad a la reproducción  
Lesiones oculares graves o irritación ocular

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

**Reglamento de Estado de EE.UU.**

**Derecho a la información de Pensilvania**

Indinavir	157810-81-6
Lactosa	63-42-3

**Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos**

Esterato de magnesio	557-04-0
----------------------	----------

**Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:**

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

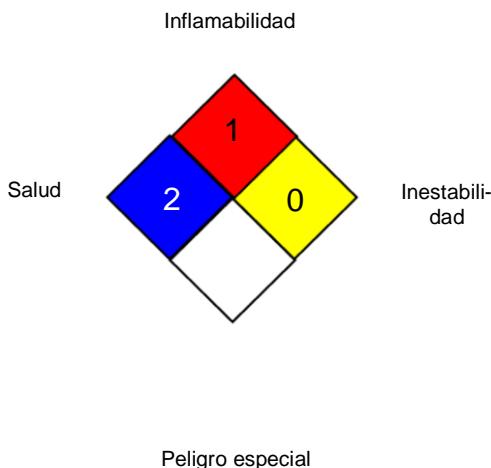
## Indinavir Formulation

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
7.0 04/14/2025 1598852-00018 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

##### NFPA 704:



##### HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

#### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Límite de exposición permitido
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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 Químicos Existentes de

## Indinavir Formulation

Versión 7.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1598852-00018	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Tai-wán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X