

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
---	---

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Conseils de prudence : **Prévention:**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:
P391 Recueillir le produit répandu.

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	STOT RE 2; H373 (Foie, Testicule)	>= 1 - < 10
Elbasvir	1370468-36-2	Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 2,5 - < 10

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| 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 | : | Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO ₂)
Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

priés

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- | | | |
|--|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| 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 remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- | | | |
|--------------------------|---|--|
| Exigences concernant les | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock- |
|--------------------------|---|--|

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.3 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 76515-00033 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 17.03.2015

aires de stockage et les con- er en tenant compte des législations nationales spécifiques.
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les pous- 3 mg/m³
sière en general Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)
Base: CH SUVA

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail				
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	260 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	2068,62 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la	Long terme - effets	126,65 mg/kg

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.3 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 76515-00033 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 17.03.2015

	teurs	peau	systémiques	p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
- Protection des mains
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- 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.
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique : poudre
- Couleur : blanc
- Odeur : Donnée non disponible

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.3	Date de révision: 07.08.2025	Numéro de la FDS: 76515-00033	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.03.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule Taille des particules	:	Donnée non disponible

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
---------------------	---	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
-------------------------------	---	---------------------------

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Elbasvir:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 1.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Elbasvir:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Espèce : Cornée bovine
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Elbasvir:

Espèce : Cornée bovine
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Dermale
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Elbasvir:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Dermale

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Elbasvir:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.3	Date de révision: 07.08.2025	Numéro de la FDS: 76515-00033	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.03.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Type de Test: Étude sur plusieurs générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intraveineux
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Elbasvir:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement précoce de l'embryon.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement précoce de l'embryon.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
Non classé sur la base des informations disponibles.

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Organes cibles	:	Foie, Testicule
Evaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Grazoprevir:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	400 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	400 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	180 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	15 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	270 jours
Organes cibles	:	Foie, Sang, Moelle osseuse, vésicule biliaire, rate, Testicule

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	200 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Foie, Reins, Sang

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	600 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jours
Organes cibles	:	Sang, Testicule

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	10 mg/kg
Durée d'exposition	:	8 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Elbasvir:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	180 jr
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	270 jr
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation	:	La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

Ingestion	:	Symptômes: Migraine, Douleur abdominale, constipation, Nausée, Fatigue, douleurs musculaires, douleurs articulaires, Vertiges, Toux, Irritation de la peau, Rhinite, Somnolence, Congestion nasale
-----------	---	--

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Grazoprevir:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 10 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
----------------------------	---	--

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 8,9 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 1,3 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,98 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Elbasvir:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

- | | |
|--|--|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| | CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 7,7 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Micro-Algue)): > 0,081 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,081 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| | NOEC : 271,9 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,0023 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,84 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) | : 10 |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Grazoprevir:

- | | |
|------------------|--|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 66 % |
|------------------|--|

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.3	Date de révision: 07.08.2025	Numéro de la FDS: 76515-00033	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 17.03.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Durée d'exposition: 28 jr

Elbasvir:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 37 %
Durée d'exposition: 28 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Grazoprevir:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 7,62

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,72

Elbasvir:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 82
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 6,54

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Grazoprevir:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,01

Elbasvir:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5,24

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Elbasvir)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Elbasvir)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Elbasvir)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Elbasvir)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à décongeler

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs : Non applicable
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection : 2.000 kg

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

Autres réglementations:

Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
6.3	07.08.2025	76515-00033	Date de la première version publiée: 17.03.2015

civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Aquatic Chronic 1 H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR