

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 6.3    | 07.08.2025     | 76524-00033 | Dato for første utgave: 17.03.2015 |

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1 H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
**Reaksjon:**  
P391 Samle opp spill.

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering                                                           | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Grazoprevir  | 1350462-55-3                                           | STOT RE 2; H373<br>(Lever, Testis)                                       | >= 1 - < 10              |
| Elbasvir     | 1370468-36-2                                           | Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-faktor (Kronisk<br>vanntoksitet): 10 | >= 2,5 - < 10            |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- |                                      |   |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generell anbefaling                  | : | Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.<br>Når symptomer vedvarer eller ved alle tilstiltfeller, søk råd fra lege.                    |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : | Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding                        | : | Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.<br>Sørg for legetilsyn.                                                                                      |
| Ved hudkontakt                       | : | Vask med vann og såpe.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.                                                                                           |
| Ved øyekontakt                       | : | Hvis i øyne, skyll godt med vann.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.                                                                     |
| Ved svelging                         | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.<br>Skyll munnen grundig med vann.                   |

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- |          |   |                                                                                                                                                |
|----------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risikoer | : | Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.<br>Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- |            |   |                                               |
|------------|---|-----------------------------------------------|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|-----------------------------------------------|

---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

- |                         |   |                                                                                         |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Egnede sløkkingsmidler  | : | Vanntåke<br>Alkoholresistent skum<br>Karbondioksid (CO <sub>2</sub> )<br>Tørrkemikalier |
| Uegnede sløkkingsmidler | : | Ikke kjent.                                                                             |

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- |                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spesielle farer ved brannslukking | : | Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.<br>Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder  
Klorforbindelser  
Nitrogenoksider (NOx)

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.  
brannslökkingsmannskaper

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de  
lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert  
å gjøre det.  
Evakuer området.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.  
hensyn til miljø Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill  
ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere  
rengjøring for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater  
med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan  
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i  
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og  
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og  
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må  
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om  
visse lokale eller nasjonale krav.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 6.3    | 07.08.2025     | 76524-00033 | Dato for første utgave: 17.03.2015 |

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

|                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.<br>Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Lokal/total ventilasjon                 | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Råd om trygg håndtering                 | : | Ikke innånd støv.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Minimaliser støvutvikling og oppsamling.<br>Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.<br>Hold borte fra varme og antennelseskilder.<br>Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.<br>Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak                           | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.<br>Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.                                       |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

|                                        |   |                                                                                                         |
|----------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.                                     |

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

|                          |   |                         |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametrer

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| <b>Eksponeringsgrenser i arbeid</b> |                     |
| sjenerende støv                     | 5 mg/m <sup>3</sup> |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Utgave 6.3      Revisjonsdato: 07.08.2025      SDS nummer: 76524-00033      Dato for siste utgave: 14.04.2025  
Dato for første utgave: 17.03.2015

Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter | CAS-nr.      | Verdtype (Form for utsettelse) | Kontrollparametrer            | Grunnlag |
|-------------|--------------|--------------------------------|-------------------------------|----------|
| Grazoprevir | 1350462-55-3 | TWA                            | 260 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern   |
| Elbasvir    | 1370468-36-2 | TWA                            | 150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern   |

### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

| Stoffnavn     | Anvendelse    | Eksponeringsveier | Potensielle helsevirkninger      | Verdi                     |
|---------------|---------------|-------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Sodium klorid | Arbeidstakere | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
|               | Arbeidstakere | Innånding         | Akutt - systemiske virkninger    | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
|               | Arbeidstakere | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 295,52 mg/kg kv/dag       |
|               | Arbeidstakere | Hudkontakt        | Akutt - systemiske virkninger    | 295,52 mg/kg kv/dag       |
|               | Forbrukere    | Innånding         | Langtids - systemiske virkninger | 443,28 mg/m <sup>3</sup>  |
|               | Forbrukere    | Innånding         | Akutt - systemiske virkninger    | 443,28 mg/m <sup>3</sup>  |
|               | Forbrukere    | Hudkontakt        | Langtids - systemiske virkninger | 126,65 mg/kg kv/dag       |
|               | Forbrukere    | Hudkontakt        | Akutt - systemiske virkninger    | 126,65 mg/kg kv/dag       |
|               | Forbrukere    | Svelging          | Langtids - systemiske virkninger | 126,65 mg/kg kv/dag       |
|               | Forbrukere    | Svelging          | Akutt - systemiske virkninger    | 126,65 mg/kg kv/dag       |

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

| Stoffnavn     | Miljøfelt         | Verdi                       |
|---------------|-------------------|-----------------------------|
| Sodium klorid | Ferskvann         | 5 mg/l                      |
|               | Kloakkrenseanlegg | 500 mg/l                    |
|               | Jord              | 4,86 mg/kg tørr vekt (d.w.) |

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 6.3    | 07.08.2025     | 76524-00033 | Dato for første utgave: 17.03.2015 |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent.

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

#### Personlig verneutstyr

|                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vern av øyne/ ansikt | : | Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.<br>Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.<br>Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler. |
| Håndvern             | : |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Materiale            | : | Kjemisk bestandige hansker                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Hud- og kroppsvern   | : | Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Åndedrettsvern       | : | Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.<br>Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143                                                                                                            |
| Filtertype           | : | Partikkel type (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                                                    |   |                                                                                      |
|----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Fysisk tilstand                                    | : | pulver                                                                               |
| Farge                                              | : | hvit                                                                                 |
| Lukt                                               | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Luktterskel                                        | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Smelte-/frysepunkt                                 | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Startkokepunkt                                     | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : | Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Flammepunkt                                        | : | Ikke anvendbar                                                                       |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet

Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)

Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,  
håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 6.3    | 07.08.2025     | 76524-00033 | Dato for første utgave: 17.03.2015 |

---

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Grazoprevir:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

##### Elbasvir:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 1.000 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Grazoprevir:

Resultat : Ingen hudirritasjon

##### Elbasvir:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)

Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Grazoprevir:

Arter : kveg-hornhinne

Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

**Elbasvir:**

|          |   |                     |
|----------|---|---------------------|
| Arter    | : | kveg-hornhinne      |
| Resultat | : | Ingen øyeirritasjon |

**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Grazoprevir:**

|                   |   |                                |
|-------------------|---|--------------------------------|
| Prøvetype         | : | Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA) |
| Eksponeringsveier | : | Hud                            |
| Resultat          | : | Not a skin sensitizer.         |

**Elbasvir:**

|                   |   |                                |
|-------------------|---|--------------------------------|
| Prøvetype         | : | Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA) |
| Eksponeringsveier | : | Hud                            |
| Arter             | : | Mus                            |
| Resultat          | : | negativ                        |

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Grazoprevir:**

|                         |   |                                                                                     |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)<br>Resultat: negativ |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                  |
|--|---|------------------------------------------------------------------|
|  | : | Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro<br>Resultat: negativ |
|--|---|------------------------------------------------------------------|

|                                             |   |                                                                                   |
|---------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : | Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve<br>Anvendelsesrute: Oral<br>Resultat: negativ |
|---------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                       |   |                                                                          |
|-------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering | : | Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen. |
|-------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|

**Elbasvir:**

|                         |   |                                                                                     |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)<br>Resultat: negativ |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                             |
|--|---|---------------------------------------------|
|  | : | Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro |
|--|---|---------------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Grazoprevir:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 400 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: negativ

Prøvetype: Multi-generation study  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 400 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intravenøs  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

#### Elbasvir:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på den tidligembryonale utviklingen.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på den tidligembryonale utviklingen.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Grazoprevir:

|            |                                                                       |
|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Målorganer | : Lever, Testis                                                       |
| Vurdering  | : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Grazoprevir:

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Arter           | : Rotte                                                |
| NOAEL           | : 400 mg/kg                                            |
| Anvendelsesrute | : Oral                                                 |
| Eksponeringstid | : 30 Dager                                             |
| Bemerkning      | : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Arter           | : Rotte                                                |
| NOAEL           | : 400 mg/kg                                            |
| Anvendelsesrute | : Oral                                                 |
| Eksponeringstid | : 180 Dager                                            |
| Bemerkning      | : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Arter           | : Hund                                           |
| NOAEL           | : 15 mg/kg                                       |
| LOAEL           | : 100 mg/kg                                      |
| Anvendelsesrute | : Oral                                           |
| Eksponeringstid | : 270 Dager                                      |
| Målorganer      | : Lever, Blod, Benmarg, galleblære, milt, Testis |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| Arter           | : Mus               |
| NOAEL           | : 200 mg/kg         |
| LOAEL           | : 500 mg/kg         |
| Anvendelsesrute | : Oral              |
| Eksponeringstid | : 90 Dager          |
| Målorganer      | : Lever, Nyre, Blod |

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Arter           | : Hund         |
| NOAEL           | : 20 mg/kg     |
| LOAEL           | : 600 mg/kg    |
| Anvendelsesrute | : Oral         |
| Eksponeringstid | : 30 Dager     |
| Målorganer      | : Blod, Testis |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Arter           | : Apekatt                                              |
| NOAEL           | : 10 mg/kg                                             |
| Eksponeringstid | : 8 Dager                                              |
| Bemerkning      | : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

### Elbasvir:

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Arter           | : Rotte                                                |
| NOAEL           | : 1.000 mg/kg                                          |
| Anvendelsesrute | : Oral                                                 |
| Eksponeringstid | : 180 d                                                |
| Bemerkning      | : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Arter           | : Hund                                                 |
| NOAEL           | : 1.000 mg/kg                                          |
| Anvendelsesrute | : Oral                                                 |
| Eksponeringstid | : 270 d                                                |
| Bemerkning      | : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Produkt:

|           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vurdering | : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere. |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### **Grazoprevir:**

Svelging : Symptomer: Hodepine, Gastrointestinal forstyrrelse

##### **Elbasvir:**

Svelging : Symptomer: Hodepine, Mavesmerter, konstipasjon, Kvalme, Utmattelse, muskelsmerter, leddsmerter, Svimmelhet, Hoste, Hudirritasjon, rhinitt, Søvnighet, nesetetthet

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### **Grazoprevir:**

Giftighet for fisk : LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 mg/l  
virvelløse dyr som lever i  
vann Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 8,9 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10  
alger/vannplanter mg/l  
Eksponeeringstid: 72 Timer  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 Timer  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 1,3 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk) : NOEC: 0,98 mg/l

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|                                                                                  |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3                                                                    | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
| giftighet)                                                                       |                              | Eksponeringstid: 32 d<br>Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 210<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |
| Toksitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) |                              | : NOEC: 5 mg/l<br>Eksponeringstid: 21 d<br>Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 211                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                         |
| <b>Elbasvir:</b>                                                                 |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |
| Giftighet for fisk                                                               |                              | : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 10 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 203<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen<br><br>LC50 (Menidia beryllina (lårtunge)): > 10 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 t<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen                                                  |                                                                         |
| Toksitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann                     |                              | : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 mg/l<br>Eksponeringstid: 48 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 202<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen<br><br>LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 7,7 mg/l<br>Eksponeringstid: 96 t<br>Metode: US-EPA OPPTS 850.1035<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen                   |                                                                         |
| Toksitet for alger/vannplanter                                                   |                              | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): > 0,081 mg/l<br>Eksponeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,081 mg/l<br>Eksponeringstid: 72 t<br>Metode: OECD Test-retningslinje 201<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |                                                                         |
| Toksitet til mikroorganismer                                                     |                              | : EC50 : > 1.000 mg/l<br>Eksponeringstid: 3 t<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209<br><br>NOEC : 271,9 mg/l<br>Eksponeringstid: 3 t<br>Prøvetype: Åndedrettshemmende<br>Metode: OECD Test-retningslinje 209                                                                                                                              |                                                                         |
| Giftighet for fisk (Kronisk                                                      |                              | : NOEC: 0,0023 mg/l                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| giftighet)                                                                         |   | Eksponeeringstid: 32 d<br>Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 210                                                                   |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : | NOEC: 0,84 mg/l<br>Eksponeeringstid: 21 d<br>Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)<br>Metode: OECD Test-retningslinje 211<br>Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)                                                  | : | 10                                                                                                                                                                                |

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Grazoprevir:**

|                         |   |                                                                                               |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.<br>Biologisk nedbrytning: 66 %<br>Eksponeeringstid: 28 d |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Elbasvir:**

|                         |   |                                                                                               |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologisk nedbrytbarhet | : | Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.<br>Biologisk nedbrytning: 37 %<br>Eksponeeringstid: 28 d |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Grazoprevir:**

|                 |   |                                                                                         |
|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bioakkumulering | : | Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)<br>Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 7,62 |
|-----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |   |               |
|---------------------------------------|---|---------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | log Pow: 3,72 |
|---------------------------------------|---|---------------|

##### **Elbasvir:**

|                 |   |                                                                                                                              |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bioakkumulering | : | Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)<br>Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 82<br>Metode: OECD Test-retningslinje 305 |
|-----------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |   |               |
|---------------------------------------|---|---------------|
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | log Pow: 6,54 |
|---------------------------------------|---|---------------|

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

##### **Grazoprevir:**

|                                    |   |               |
|------------------------------------|---|---------------|
| Distribusjon blant miljøavdelinger | : | log Koc: 4,01 |
|------------------------------------|---|---------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### Elbasvir:

Distribusjon blant  
miljøavdelinger : log Koc: 5,24

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt                | : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurensset emballasje | : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.                                                                                                                                                  |

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

|             |   |                                                                     |
|-------------|---|---------------------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.<br>(Elbasvir)                |
| <b>ADR</b>  | : | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.<br>(Elbasvir)                |
| <b>RID</b>  | : | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.<br>(Elbasvir)                |
| <b>IMDG</b> | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S.<br>(Elbasvir) |
| <b>IATA</b> | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Elbasvir)    |

### 14.3 Transportfareklasse(r)

|             | Klasse | Sekundærfarer |
|-------------|--------|---------------|
| <b>ADN</b>  | :      | 9             |
| <b>ADR</b>  | :      | 9             |
| <b>RID</b>  | :      | 9             |
| <b>IMDG</b> | :      | 9             |
| <b>IATA</b> | :      | 9             |

### 14.4 Emballasjegruppe

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| <b>ADN</b>                            |            |
| Emballasjegruppe                      | : III      |
| Klassifiseringkode                    | : M7       |
| Farenummer                            | : 90       |
| Etiketter                             | : 9        |
| <b>ADR</b>                            |            |
| Emballasjegruppe                      | : III      |
| Klassifiseringkode                    | : M7       |
| Farenummer                            | : 90       |
| Etiketter                             | : 9        |
| Tunnel restriksjonskode               | : (-)      |
| <b>RID</b>                            |            |
| Emballasjegruppe                      | : III      |
| Klassifiseringkode                    | : M7       |
| Farenummer                            | : 90       |
| Etiketter                             | : 9        |
| <b>IMDG</b>                           |            |
| Emballasjegruppe                      | : III      |
| Etiketter                             | : 9        |
| EmS Kode                              | : F-A, S-F |
| <b>IATA (Last)</b>                    |            |
| Emballeringsinstruksjon<br>(fraktfly) | : 956      |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

## 14.5 Miljøfarer

### ADN

Miljøskadelig : ja

### ADR

Miljøskadelig : ja

### RID

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

## 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

## 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                            |                    |                                                                                                            |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                            |                    | vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. |                       |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).                                                                 | :                  | Ikke anvendbar                                                                                             |                       |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)                                                                                             | :                  | Ikke anvendbar                                                                                             |                       |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget                                            | :                  | Ikke anvendbar                                                                                             |                       |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger                                                                                  | :                  | Ikke anvendbar                                                                                             |                       |
| Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier                                       | :                  | Ikke anvendbar                                                                                             |                       |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. |                    |                                                                                                            |                       |
| E1                                                                                                                                                         | MILJØMESSIGE FARER | Kvantum 1<br>100 Tonn                                                                                      | Kvantum 2<br>200 Tonn |

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : ikke fastslått |
| DSL   | : ikke fastslått |
| IECSC | : ikke fastslått |

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

|                    |                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Andre opplysninger | : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet. |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Fullstendig tekst til H-setninger

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| H373 | : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging. |
| H410 | : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.                              |

### Full tekst av andre forkortelser

|                          |                                                                                                                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic          | : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet                                                                                                          |
| STOT RE                  | : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse                                                                                       |
| FOR-2011-12-06-1358      | : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet                                                                                               |
| FOR-2011-12-06-1358 / GV | : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer. |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.3 | Revisjonsdato:<br>07.08.2025 | SDS nummer:<br>76524-00033 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 17.03.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Aquatic Chronic 1 H410

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til

## SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



### Grazoprevir / Elbasvir Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 6.3    | 07.08.2025     | 76524-00033 | Dato for første utgave: 17.03.2015 |

---

tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO