

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Grazoprevir 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)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la

Grazoprevir Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025
4.4 07.08.2025 443805-00024 Date de la première version publiée:
07.01.2016

suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières.

Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
Grazoprevir

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.
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) | >= 10 - < 20 |
| Sulfate de sodium et de dodécyle | 151-21-3 205-788-1 | Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 Limite de concen- | >= 1 - < 2,5 |

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | tration spécifique Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 % | |
| | | Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg | |

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 si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
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

- Symptômes : Migraine

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Gêne gastro-intestinale

Risques : Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitements : 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 (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

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 d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux
Composés chlorés
Oxydes de soufre

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.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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). 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 : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

- Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
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 aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : 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 poussières en général 3 mg/m³
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 |
|-------------|----------|------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Grazoprevir | 1350462- | TWA | 260 µg/m ³ (OEB 2) | Interne |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

| | | | |
|------|--|--|--|
| 55-3 | | | |
|------|--|--|--|

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/m3 |
| | Travailleurs | Inhalation | Aigu - effets systémiques | 2068,62 mg/m3 |
| | 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/m3 |
| | Consommateurs | Inhalation | Aigu - effets systémiques | 443,28 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 126,65 mg/kg 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 |
| Sulfate de sodium et de dodécyle | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 285 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 4060 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 85 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 2440 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 24 mg/kg p.c./jour |

Concentration prédictive 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.) |
| Sulfate de sodium et de dodécyle | Eau douce | 0,176 mg/l |
| | Eau douce - intermittent | 0,055 mg/l |
| | Eau de mer | 0,018 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 1,35 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 6,97 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sédiment marin | 0,697 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sol | 1,29 mg/kg poids |

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

| | | |
|--|--|------------|
| | | 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 : Donnée non disponible
- Odeur : Donnée non disponible
- 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

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 07.01.2016

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 poussiére-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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Grazoprevir:

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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

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

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

née Méthode: OCDE ligne directrice 402
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Grazoprevir:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Résultat : 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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Effets irréversibles sur les 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.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Especie : Cochon d'Inde

Grazoprevir Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025
4.4 07.08.2025 443805-00024 Date de la première version publiée:
07.01.2016

Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Mutagénicité 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

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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Méthode : OCDE ligne directrice 453
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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
- 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.

Sulfate de sodium et de dodécyle:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 416
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

PIÈCE DE DOCUMENTATION DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.04.2025
4.4 07.08.2025 443805-00024 Date de la première version publiée:
07.01.2016

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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 |

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

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

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.4 | Date de révision: 07.08.2025 | Numéro de la FDS: 443805-00024 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 07.01.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | 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 |
| Sulfate de sodium et de dodécyle: | |
| Toxicité pour les poissons | : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l Durée d'exposition: 96 h |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,55 mg/l Durée d'exposition: 48 h |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 120 mg/l Durée d'exposition: 72 h |
| | NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 30 mg/l Durée d'exposition: 72 h |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50 : 135 mg/l Durée d'exposition: 3 h |

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

| | | |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : | NOEC: >= 1,357 mg/l Durée d'exposition: 42 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 0,88 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau) |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Grazoprevir:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 66 %
Durée d'exposition: 28 jr

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 95 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

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

Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,83

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Grazoprevir:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,01
timents environnementaux

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.

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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 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

- : Eliminer 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

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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 dégeler

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

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Grazoprevir Formulation

Version 4.4 Date de révision: 07.08.2025 Numéro de la FDS: 443805-00024 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFER sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

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

| | |
|------|---|
| H302 | : Nocif en cas d'ingestion. |
| H315 | : Provoque une irritation cutanée. |
| H318 | : Provoque de graves lésions des yeux. |
| H373 | : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| H412 | : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Texte complet pour autres abréviations

| | |
|-----------------|---|
| Acute Tox. | : Toxicité aiguë |
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Eye Dam. | : Lésions oculaires graves |
| Skin Irrit. | : Irritation cutanée |
| 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;

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 4.4 | Date de révision: 07.08.2025 | Numéro de la FDS: 443805-00024 | Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 07.01.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

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 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:

STOT RE 2

H373

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Grazoprevir Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| Version 4.4 | Date de révision: 07.08.2025 | Numéro de la FDS: 443805-00024 | Date de dernière parution: 14.04.2025 |
| | | | Date de la première version publiée: 07.01.2016 |

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