

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

### 1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम	: Grazoprevir Formulation
निर्माता/आपूर्तिकर्ता कम्पनी	: MSD
पता	: Briahnager - Off Pune Nagar Road Wagholi - Pune - India 412 207
टेलीफोन	: +1-908-740-4000
आपातकालीन टेलीफोन नम्बर	: +1-908-423-6000
ई-मेल का पता	: EHSDATASTEWARD@msd.com

#### प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग	: औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध	: प्रयोज्य नहीं

### 2. खतरे की पहचान

#### निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

##### वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

##### जी.एच.एस-वर्गीकरण

चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन	: विभाग ३
निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता - पूनरावृत अरक्षण (मौखिक)	: विभाग २ (जिगर, शुक्र ग्रन्थि)
अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा	: विभाग ३

##### जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H316 त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

H373 निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (जिगर, शुक ग्रन्थि) अंगो को नुकसान पहुँचा सकता है।  
H402 जलचर जीवन के लिए हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**

P260 धूल को साँस द्वारा ग्रहण न करें।  
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

**उत्तर:**

P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।  
P332 + P317 अगर त्वचा पर जलन हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।

**निवारण:**

P501 अन्तर्वस्तु डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

**अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।**

धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

### 3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण

: मिश्रण

**अवयव**

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाढापन (कंसंट्रेशन) (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	>= 10 - < 20
सोडियम क्लोराइड	7647-14-5	>= 10 - < 20
सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट	151-21-3	>= 1 - < 2.5
मैग्नेज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 1 - < 5

### 4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	: अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को बहुताय पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें।

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	: लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले। सिरदर्द पाचक प्रणाली तकलीफ धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है। त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है। निगलने पर दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण के ज़रिए इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए ( खंड 8 देखें )।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे।

### 5. अग्निशमन उपाय

उपयुक्त अग्निशमन मीडिया	: जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन
अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम	: अज्ञात
अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे	: धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट की संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है।
खतरनाक दहन उत्पादों	: कार्बन ओक्साइड्स नाइट्रोजन ओक्साइड्स (NOx) मेटल ओक्साइड्स क्लोरीन कम्पाउंड्स सल्फर ओक्साइड
(आग) बुझाने के विशेष तरीके	: वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए।
आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण	: आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें।

### 6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ	: निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श ( खंड 7 देखें ) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों ( खंड 8 देखें ) का अनुपालन करें।
---	---

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

- पर्यावरणीय सावधानियाँ :
- वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
  - यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें।
  - संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना।
  - यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
- सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके :
- छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें।
  - धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहो को साफ करे)।
  - धूल को सतहो पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रीलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है।
  - स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते है। आप को निर्णय करना होगा कि कोनसे विनियम लागू होते हैं।
  - इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

## 7. संचालन और भंडारण

- तकनीकी उपाय :
- स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है।
  - यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या अक्रिय वातावरण ।
- स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया :
- सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें।
  - त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें।
  - धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
  - निगले मत।
  - आँखों के साथ सम्पर्क से परिहार करें।
  - अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों
  - धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे।
  - जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें।
  - ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें।
  - स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ।
  - छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें।
- सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया :
- अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें।
  - विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें।
- इन पदार्थों से बचें :
- निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें:
  - तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंटस्

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3 संशोधन की तिथि: 07.08.2025 एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

### 8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

#### कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसनट्रेशन	आधार
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	260 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	आंतरिक
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**इंजीनियरिंग नियंत्रण** : यौगिक से एक्सपोज़र न्यूनतम करने के लिए संभव इंजीनियरिंग नियंत्रणों का इस्तेमाल करें। सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।

#### निजी बचाव की सामग्री

**श्वास संबंधी बचाव** : अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें।

**फिल्टर प्रकार** : भिन्नकण प्रकार

**हाथों संबंधी बचाव पदार्थ** : रसायन-रोधी दस्ताने

**आँखों संबंधी बचाव** : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।

**त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव** : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।

**स्वच्छता संबंधी उपाय** : अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्निंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

### 9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

दिखावट	: बुरादा
रंग	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध	: डेटा उपलब्ध नहीं
गंध की दहलीज़	: डेटा उपलब्ध नहीं
पी एच	: डेटा उपलब्ध नहीं
पिघलने/ठंड का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा	: डेटा उपलब्ध नहीं
फ़्लैश बिंदु	: प्रयोज्य नहीं
वाष्पीकरण की दर	: प्रयोज्य नहीं
ज्वलनशीलता (ठोस, गैस )	: प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।
ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ)	: डेटा उपलब्ध नहीं
उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट)	: डेटा उपलब्ध नहीं
वाष्प दबाव	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष वाष्प घनत्व	: प्रयोज्य नहीं
सापेक्ष घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घनत्व	: डेटा उपलब्ध नहीं
घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता	: डेटा उपलब्ध नहीं
विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी)	: प्रयोज्य नहीं
ओटोइग्निशन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं
अपघटन का तापमान	: डेटा उपलब्ध नहीं

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

सांद्रता (विस्कोसिटी) विस्कोसिटी काइनेमेटिक	:	प्रयोज्य नहीं
विस्फोटक गुणस्वभाव	:	विस्फोटक नहीं
ओक्सीकरण के गुणस्वभाव	:	इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है।
कण विशेषताएँ कण का माप	:	डेटा उपलब्ध नहीं

### 10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

प्रतिकार रसायन स्थिरता परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं	:	अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं। सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है। प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है।
इन परिस्थितियों से बचें	:	ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोकें।
असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम	:	ओक्सीकरणीय एजेंट्स कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं

### 11. विषावैज्ञानिक सूचना

सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी	:	साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क
--	---	--

#### तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### पदार्थ:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	अतिपाती विषाक्तता अनुमान: > 5,000 mg/kg तरीका: गणना तरीका
-----------------------	---	--

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg
-----------------------	---	----------------------------------

#### सोडियम क्लोराइड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता	:	LD50 (चूहा (रैट)): 3,550 mg/kg
-----------------------	---	--------------------------------

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 42 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 1 h  
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 5,000 mg/kg

### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फ़ेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 1,200 mg/kg  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 401

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 402  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 2,000 mg/kg  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 423  
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई मौखिक अक्यूट विषाक्तता नहीं है  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।

### अवयव:

#### Grazoprevir:

परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

#### सोडियम क्लोराइड:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

#### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फ़ेट:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : त्वचा की जलन

#### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति : खरगोश  
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित



## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

### गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Grazoprevir:

प्रजाति	: गव्यउत्पाद चक्षुमण्डल/बोवाइन कोर्निया
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

##### सोडियम क्लोराइड:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं

##### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:

प्रजाति	: खरगोश
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405
परिणाम	: आँखों पर अपरिवर्तनीय प्रभाव

##### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति	: खरगोश
परिणाम	: आँखों में जलन नहीं
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

#### त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

#### अवयव:

##### Grazoprevir:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचीय
परिणाम	: त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है।

##### सोडियम क्लोराइड:

परीक्षण की किस्म	: स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: मूषक (माउस)
परिणाम	: ऋणात्मक

##### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: गिनी पिग
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

परीक्षण की किस्म	: मैक्सीमाइज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते	: त्वचा से संपर्क
प्रजाति	: गिनी पिग
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 406
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विवो	: परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक परिणाम: ऋणात्मक
जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन	: साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

#### सोडियम क्लोराइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: वास्तविक
	परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: सेक्यारोमाइसीज सेरेविसिए, जीन उत्परिवर्तन परख (शरीर के बाहर) परिणाम: वास्तविक
	परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

	अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर) परिणाम: वास्तविक
	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: वास्तविक
	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: इंट्रापेरिटोनियल इंजेक्शन परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विट्रो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोनल एनालिसिस) प्रजाति: चूहा (रैट) एप्लीकेशन के रास्ते: इंट्रापेरिटोनियल इंजेक्शन परिणाम: वास्तविक
जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन	: साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।
<b>सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:</b>	
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES) तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 471 परिणाम: ऋणात्मक
	परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: प्रमुख कृतक घातक परीक्षण (बीज कोशिका) (जीवित प्राणी में) प्रजाति: मूषक (माउस) एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना परिणाम: ऋणात्मक
<b>मैग्निज़ियम स्टीयरेट:</b>	
जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो	: परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण परिणाम: ऋणात्मक टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
	परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

#### अवयव:

#### सोडियम क्लोराइड:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
परिणाम	: ऋणात्मक

#### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 2 साल
तरीका	: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 453
परिणाम	: ऋणात्मक
टिप्पणी	: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

अव्यवस्था के प्रभाव	: परीक्षण की किस्म: उर्वरता
	प्रजाति: चूहा (रैट)
	एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
	उर्वरता: NOAEL: 400 मिगा/किगा शारीरिक भार
	परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: बहु-पीढ़ी अध्ययन

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

उर्वरता: NOAEL: 400 मिगा/किगा शारीरिक भार

परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं, गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक  
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: खरगोश  
एप्लीकेशन के रास्ते: अंतःशिरा  
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 100 मिगा/किगा शारीरिक भार  
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:

अवर्तता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: दो पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 416  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

अवर्तता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: विषाक्तता पुनरुत्पादन/विकास स्क्रीन परीक्षण के साथ  
दोहराया जाने वाली यौगिक खुराक की विषाक्तता का अध्ययन  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 422  
परिणाम: ऋणात्मक  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।  
प्रजाति: चूहा (रैट)  
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना  
परिणाम: ऋणात्मक

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

### STOT - दोहराया जोखिम

निगल लेने पर दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (जिगर, शुक्र ग्रन्थि) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

#### अवयव:

##### Grazoprevir:

लक्ष्य अवयव : जिगर, शुक्र ग्रन्थि  
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है।

### पुनः खुराक विषाक्तता

#### अवयव:

##### Grazoprevir:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 400 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 30 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 400 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 180 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : कुत्ता  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 270 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : जिगर, रक्त, अस्थि मज्जा, पित्ताशय, स्प्लीन, शुक्र ग्रन्थि

प्रजाति : मूषक (माउस)  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

लक्ष्य अवयव : जिगर, गुर्दा, रक्त

प्रजाति : कुत्ता  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 600 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक  
कितने समय के लिये संपर्क : 30 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
लक्ष्य अवयव : रक्त, शुक्र ग्रन्थि

प्रजाति : बंदर  
NOAEL : 10 mg/kg  
कितने समय के लिये संपर्क : 8 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

### सोडियम क्लोराइड:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
LOAEL : 2,533 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 2 yr  
(एक्सपोज़र) हुआ

### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फ़ेट:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : 488 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### मैग्नीज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति : चूहा (रैट)  
NOAEL : > 100 mg/kg  
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना  
कितने समय के लिये संपर्क : 90 Days  
(एक्सपोज़र) हुआ  
टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

### मानव जोखिम के साथ अनुभव

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी

### 12. पारिस्थितिकीय सूचना

#### पारिस्थितिक विषाक्तता

##### अवयव:

##### Grazoprevir:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Cyprinodon variegatus (शीपहेड मित्रो)): > 10 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 10 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

LC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 8.9 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 10 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 hrs  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 10 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 hrs  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 1,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 1.3 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h  
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 0.98 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210  
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं



## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 5 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

### सोडियम क्लोराइड:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): 5,840 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 4,136 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50: > 2,000 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC10: > 1,000 mg/l

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 252 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 314 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d  
प्रजाति: Daphnia pulex (वाटर फ्ली)

### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 29 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Ceriodaphnia dubia (वाटर फ्ली)): 5.55 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : इआरसी<sub>50</sub> (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी))): > 120 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (हरी शैवाल (एल्जी))): 30 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: 135 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: >= 1.357 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 42 d  
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित : NOEC: 0.88 mg/l

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 7 d  
प्रजाति: Ceriodaphnia dubia (वाटर फ्ली)

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

मछली को विषाक्तता

: LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्क)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h  
तरीका: DIN 38412  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता

: EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2.  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता

: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

जीवाणुओं में विषाक्तता

: EC10 (Pseudomonas putida (सूडोमोनास पूटिडा)): > 100 mg/l  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h  
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### स्थायित्व और अवक्रमणियता

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता

: परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 66 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

#### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फ़ेट:

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबल) होने वाला  
जैविक अवक्रमणता: 95 %  
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d  
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 301B

### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: बायोडीग्रेडेबल नहीं है  
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

### संभावित जैविक संचयन

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

जैविक संचयन : प्रजाति: Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)  
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 7.62

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 3.72

#### सोडियम एन-डोडेसिल सल्फेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 0.83

#### मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: > 4

### मिट्टी में गतिशीलता

#### अवयव:

#### Grazoprevir:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.01

### अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

## 13. निपटान नीहितार्थ

### निपटाने के तरीके

शेष से बचा अवशेष (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।  
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।

## Grazoprevir Formulation

संस्करण 4.3	संशोधन की तिथि: 07.08.2025	एस.डी.एस. नंबर: 402622-00021	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025 पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016
----------------	-------------------------------	---------------------------------	---

दूषित पैकिंग : खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइक्लींग या फेकने के लिये ले जाए।  
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

### 14. परिवहन सूचना

#### अंतर्राष्ट्रीय विनियम

##### UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

##### IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

##### उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

### 15. विनियामक सूचना

#### पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

##### इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरी में सूचित हैं:

AICS	: निर्धारित नहीं
DSL	: निर्धारित नहीं
IECSC	: निर्धारित नहीं

### 16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 07.08.2025

#### अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

#### अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

## Grazoprevir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 14.04.2025
4.3	07.08.2025	402622-00021	पहली बार जारी करने की तारीख: 07.01.2016

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI