

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgave: 07.01.2016

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Grazoprevir Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2      H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

---

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Gevarenaanduidingen : H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P260 Stof niet inademen.  
**Maatregelen:**  
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Grazoprevir

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.  
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	STOT RE 2; H373 (Lever, Teelbal)	>= 10 - < 20
Natriumdodecylsulfaat	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 2,5

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %	
		Acute toxiciteitsschattingen	
		Acute orale toxiciteit: 1.200 mg/kg	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Verschijnselen : Hoofdpijn  
Maagdarmklachten
- Gevaren : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden  
Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>)  
Metaaloxiden  
Chloorverbindingen  
Zwaveloxiden

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

---

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.  
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Stof niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Hygiënische maatregelen : Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.  
Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.  
Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovensgrens	850 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumchloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met	Acute - systemische	295,52 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		de huid	effecten	lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
Natriumdodecylsulfaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	285 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4060 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2440 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	24 mg/kg lg/dag

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumchloride	Zoetwater	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Bodem	4,86 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Natriumdodecylsulfaat	Zoetwater	0,176 mg/l
	Zeewater	0,018 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1,35 mg/l
	Zoetwater afzetting	6,97 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,697 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	1,29 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

ontvlambaarheidsgrenswaarde

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : Niet van toepassing

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

##### Grazoprevir:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

##### Natriumdodecylsulfaat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.200 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Grazoprevir:

Resultaat : Geen huidirritatie

##### Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Konijn  
Resultaat : Huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Grazoprevir:

Soort : Hoornvlies van een rund  
Resultaat : Geen oogirritatie

##### Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Grazoprevir:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)  
Blootstellingsroute : Huid  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

##### Natriumdodecylsulfaat:

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Grazoprevir:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in  
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als  
mutageen van een geslachtscel.

##### Natriumdodecylsulfaat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in  
vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Methode : Richtlijn test OECD 453  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

### **Bestanddelen:**

#### **Grazoprevir:**

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 400 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: negatief
- Testtype: multigeneratieonderzoek  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 400 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intraveneus  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

#### **Natriumdodecylsulfaat:**

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 416  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

materialen

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Bestanddelen:**

#### **Grazoprevir:**

Doelorganen : Lever, Teelbal  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### **Bestanddelen:**

#### **Grazoprevir:**

Soort : Rat  
NOAEL : 400 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 dagen  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat  
NOAEL : 400 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 180 dagen  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 270 dagen  
Doelorganen : Lever, Bloed, Beenmerg, galblaas, milt, Teelbal

Soort : Muis  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Doelorganen : Lever, Nier, Bloed

Soort : Hond  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 600 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 dagen  
Doelorganen : Bloed, Teelbal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Soort : Aap  
NOAEL : 10 mg/kg  
Blootstellingstijd : 8 dagen  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

### Natriumdodecylsulfaat:

Soort : Rat  
NOAEL : 488 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### Grazoprevir:

Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Maag-darmstoornis

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

#### Grazoprevir:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

		LC50 (Americamysis): 8,9 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 10 mg/l Blootstellingstijd: 72 uren Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 mg/l Blootstellingstijd: 72 uren Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209  NOEC : 1,3 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,98 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 5 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
<b>Natriumdodecylsulfaat:</b>		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 29 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5,55 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 120 mg/l Blootstellingstijd: 72 h  NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 30 mg/l Blootstellingstijd: 72 h



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 135 mg/l Blootstellingstijd: 3 h
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Blootstellingstijd: 42 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,88 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Grazoprevir:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 66 % Blootstellingstijd: 28 d
-----------------------------	---	--

##### **Natriumdodecylsulfaat:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 95 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301B
-----------------------------	---	--

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Grazoprevir:**

Bioaccumulatie	:	Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): 7,62
----------------	---	--

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 3,72
--	---	---------------

##### **Natriumdodecylsulfaat:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 0,83
--	---	---------------

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Grazoprevir:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten	:	log Koc: 4,01
---	---	---------------

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing  
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing  
Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : Siliconen, amorf

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443812-00021	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H315 : Veroorzaakt huidirritatie.

H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Eye Dam. : Ernstig oogletsel

## Grazoprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443812-00021	

Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie  
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

STOT RE 2 H373

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Grazoprevir Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 07.01.2016
		443812-00021	

---

publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL