

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Grazoprevir Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
gjentatt utsettelse, Kategori 2

H373: Kan forårsake organskader ved langvarig
eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Sikkerhetssetninger :
Forebygging:
P260 Ikke innånd støv.
Reaksjon:
P314 Søk legehjelp ved ubehag.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Grazoprevir

2.3 Andre farer

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

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	STOT RE 2; H373 (Lever, Testis)	>= 10 - < 20
Natron dode	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgren se Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 %	>= 1 - < 2,5

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		Eye Dam. 1; H318 ≥ 20 %	
		Akutt giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|-----------|---|
| Symptomer | : Hodepine
Mave- og tarmubehag |
| Risikoer | : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
4.3	28.09.2024	443814-00023	Dato for første utgave: 07.01.2016

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slökkingsmidler

Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slökkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en
potensiell støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Metalloksyder
Klorforbindelser
Svoveloksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.

Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 443814-00023 Dato for siste utgave: 06.04.2024
Dato for første utgave: 07.01.2016

kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	850 µg/100 cm ²	Intern

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 443814-00023 Dato for siste utgave: 06.04.2024
Dato for første utgave: 07.01.2016

			systemiske virkninger	kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	126,65 mg/kg kv/dag
Natron dode	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	285 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4060 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	85 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2440 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	24 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sodium klorid	Ferskvann	5 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	500 mg/l
	Jord	4,86 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Natron dode	Ferskvann	0,176 mg/l
	Sjøvann	0,018 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1,35 mg/l
	Ferskvannbunnfall	6,97 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,697 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	1,29 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Grazoprevir:

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

Natron dode:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Grazoprevir:

Resultat : Ingen hudirritasjon

Natron dode:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Komponenter:

Grazoprevir:

Arter	:	kveg-hornhinne
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Natron dode:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Ugjenskallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Grazoprevir:

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

Natron dode:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Grazoprevir:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

kjønnceller- Vurdering

bakteriecellemutagen.

Natron dode:

Genotoksisitet in vitro

: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Natron dode:

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksposeringstid	: 2 År
Metode	: OECD Test-retningslinje 453
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Grazoprevir:

Virkninger på fruktbarhet

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

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

Virkninger på utviklingen av
fosteret

: Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

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

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

Natron dode:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 416
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Grazoprevir:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Grazoprevir:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

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

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

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

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

Natron dode:

Arter	: Rotte
NOAEL	: 488 mg/kg
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeringstid	: 90 Dager
Bemerkning	: Basert på data fra lignende materialer

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Grazoprevir:

Svelging : Symptomer: Hodepine, Gastrointestinal forstyrrelse

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Grazoprevir:

Giftighet for fisk	: LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 10 mg/l Eksponeringsstid: 96 t Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 mg/l Eksponeringsstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 8,9 mg/l Eksponeringsstid: 96 t
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10 mg/l Eksponeringsstid: 72 Timer Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 mg/l Eksponeringsstid: 72 Timer Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 NOEC : 1,3 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,98 mg/l Eksponeringsstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 5 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet) Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Natron dode:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 29 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 5,55 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t

Toksisitet for : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 120 mg/l
alger/vannplanter Eksponeringstid: 72 t

NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 30 mg/l
Eksponeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 135 mg/l
Eksponeringstid: 3 t

Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: $\geq 1,357$ mg/l
giftighet) Eksponeringstid: 42 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 0,88 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet) Eksponeringstid: 7 d
Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Grazoprevir:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 66 %
Eksponeringstid: 28 d

Natron dode:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 95 %
Eksponeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Grazoprevir:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 7,62

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

Natron dode:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,83

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Grazoprevir:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 4,01

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	: Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H315	: Irriterer huden.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H412	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave 4.3	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 443814-00023	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 07.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Full tekst av andre forkortelser

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

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

STOT RE 2 H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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



Grazoprevir Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
4.3	28.09.2024	443814-00023	Dato for første utgave: 07.01.2016

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

NO / NO