

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
**Reaktion:**  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Grazoprevir	1350462-55-3	STOT RE 2; H373 (Leber, Hoden)	$\geq 1 - < 10$
Elbasvir	1370468-36-2	Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10	$\geq 2,5 - < 10$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Mit Wasser und Seife waschen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Chlorverbindungen  
Stickoxide (NOx)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.  
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).  
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen  
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.  
Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert      3 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub)  
Grundlage: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)  
Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Zellulose	9004-34-6	MAK-Wert (alveolengängiger Staub)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit				
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	850 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
			Akut - systemische Effekte	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
			Akut - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	443,28 mg/m <sup>3</sup>
			Akut - systemische Effekte	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
			Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

				/Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumchlorid	Süßwasser	5 mg/l
	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Boden	4,86 mg/kg Trockengewicht (TW)

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

### Persönliche Schutzausrüstung

**Augen-/Gesichtsschutz** : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

**Handschutz**

**Material** : Chemikalienbeständige Handschuhe

**Anmerkungen** : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

**Haut- und Körperschutz** : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

**Atemschutz** : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen

**Filtertyp** : Typ Partikel (P)

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	weiß
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Relative Dampfdichte                      : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße                                : Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische                : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften                : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit            : Nicht anwendbar  
t

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen                    : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen            : Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe                     : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen                                : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

**Grazoprevir:**

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

**Elbasvir:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 1.000 mg/kg

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:**

**Grazoprevir:**

Ergebnis : Keine Hautreizung

**Elbasvir:**

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis

Ergebnis : Keine Hautreizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:**

**Grazoprevir:**

Spezies : Rinderhornhaut

Ergebnis : Keine Augenreizung

**Elbasvir:**

Spezies : Rinderhornhaut

Ergebnis : Keine Augenreizung

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

**Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:**

**Grazoprevir:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Expositionswege : Haut

Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

**Elbasvir:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)

Expositionswege : Haut

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Spezies : Maus  
Ergebnis : negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Grazoprevir:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

##### **Elbasvir:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Grazoprevir:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Mehrgenerationenstudie

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Effekte auf die Fötusentwicklung

: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intravenös  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

### **Elbasvir:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich und weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung

: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die frühe embryonale Entwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die frühe embryonale Entwicklung.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Grazoprevir:**

Zielorgane : Leber, Hoden  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### Inhaltsstoffe:

#### **Grazoprevir:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 400 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 Tage  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Ratte  
NOAEL : 400 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 180 Tage  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 270 Tage  
Zielorgane : Leber, Blut, Knochenmark, Gallenblase, Milz, Hoden

Spezies : Maus  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 Tage  
Zielorgane : Leber, Niere, Blut

Spezies : Hund  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 600 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 Tage  
Zielorgane : Blut, Hoden

Spezies : Affe  
NOAEL : 10 mg/kg  
Expositionszeit : 8 Tage  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### **Elbasvir:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 180 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 270 d  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Grazoprevir:**

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Gastrointestinale Störungen

##### **Elbasvir:**

Verschlucken : Symptome: Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Ermattung, Muskelschmerzen, Gelenkschmerz, Schwindel, Husten, Hautreizung, Nasenschleimhautentzündung, Benommenheit, Verstopfte Nase

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Grazoprevir:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Cyprinodon variegatus (Schafskopfbresse)): > 10 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

	Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
	LC50 (Americamysis (Garnele)): 8,9 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 10 mg/l Expositionszeit: 72 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 mg/l Expositionszeit: 72 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	NOEC : 1,3 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,98 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 5 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
<b>Elbasvir:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 10 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
	LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): > 10 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 mg/l

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  LC50 (Americamysis (Garnele)): 7,7 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Selenastrum capricornutum)): > 0,081 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,081 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  NOEC : 271,9 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,0023 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,84 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 10

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

#### **Grazoprevir:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 66 % Expositionszeit: 28 d
--------------------------	--

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### **Elbasvir:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 37 %  
Expositionszeit: 28 d

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

#### Inhaltsstoffe:

##### **Grazoprevir:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 7,62

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 3,72

##### **Elbasvir:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 82  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 6,54

### **12.4 Mobilität im Boden**

#### Inhaltsstoffe:

##### **Grazoprevir:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,01

##### **Elbasvir:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 5,24

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
- Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
- 

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Elbasvir)  
**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Elbasvir)  
**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Elbasvir)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Elbasvir)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

- |            | Klasse | Nebengefahren |
|------------|--------|---------------|
| <b>ADN</b> | : 9    |               |

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M7  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**  
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 956  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

**ADN**  
Umweltgefährdend : ja

**ADR**  
Umweltgefährdend : ja

**RID**

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76514-00031	Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Umweltgefährdend : ja

### **IMDG**

Meeresschadstoff : ja

### **IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

### **IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

### **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

### **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
Natriumchlorid: Anhang 2.7 Auftaumittel

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

### **Sonstige Vorschriften:**

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### **Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 6.1      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 76514-00031      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	76514-00031	Datum der ersten Ausgabe: 17.03.2015

---

Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

#### Einstufung des Gemisches:

Aquatic Chronic 1                      H410

#### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE