

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1 30.09.2023 76212-00026 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Grazoprevir / Elbasvir Formulation

निर्माता/आपूर्तिकर्ता
कम्पनी : MSD

पता : Briahnager - Off Pune Nagar Road
Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन : +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-908-423-6000

इ-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : औषधीय
उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

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

जी.एच.एस-वर्गीकरण

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग ३

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा : विभाग १

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख :



संकेत शब्द : चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान : H402 जलचर जीवन के लिए हानिकारक।

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

H410 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही अत्यन्त विषैला।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

: **रोकथाम:**

P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।

उत्तर:

P391 छलकाव एकत्रित करें।

निवारण:

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

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

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

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

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

3. अवयवों का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण : मिश्रण

अवयव

रसायनिक नाम	सी ए एस (केस) - नम्बर	गाढापन (कंसन्ट्रेशन) (% w/w)
सोडियम क्लोराइड	7647-14-5	>= 5 - < 10
सेलूलोज़	9004-34-6	>= 5 - < 10
Grazoprevir	1350462-55-3	>= 5 - < 10
Elbasvir	1370468-36-2	>= 2.5 - < 5
मैग्निज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	>= 1 - < 5
टार्ट्रेनियम डाइऑक्साइड	13463-67-7	>= 0.1 - < 1

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

सामान्य सलाह	: अगर दर्दटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें।
अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए	: यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएँ। चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर त्वचा से संपर्क हो जाए	: पानी या साबुन से धो लें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर आँख से संपर्क हो जाए	: यदि आँखों में चला जाए तो पानी से अच्छी तरह धो लें। यदि जलन उत्पन्न हो और जारी रहे, तो चिकित्सीय सहयोग लें।
अगर निगल लिया जाए	: यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले।
सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और	: धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन और त्वचा में खुश्की

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी	हो सकती है।
प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण	: धूल के साथ सम्पर्क होने पर आँखों में यांत्रिकी जलन हो सकती है। प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)।
चिकित्सक के लिये सूचना	: लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करें।

5. अग्निशमन उपाय

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

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ	: निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें।
पर्यावरणीय सावधानियाँ	: वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोकें। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें।
सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके	: छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करें (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करें)।

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रिलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं।

7. संचालन और भंडारण

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

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

अवयव	सी ए एस (केस) - नम्बर	मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार)	नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन	आधार
सेलूलोज़	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Grazoprevir	1350462-55-3	TWA	85 µg/m ³ (OEB 3)	आंतरिक
		पोंछने की सीमा	850 µg/100 cm ²	आंतरिक
Elbasvir	1370468-36-	TWA	150 µg/m ³ (OEB)	आंतरिक

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

	2		2)	
मैग्नेज़ियम स्टीयरेट	557-04-0	TWA (सांस लेने योग्य अंश)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (श्वसनीय अंश)	3 mg/m ³	ACGIH
टाइटेनियम डाइऑक्साइड	13463-67-7	TWA (श्वसनीय अंश)	2.5 mg/m ³ (टाइटेनियम डाइऑक्साइड)	ACGIH

इंजीनियरिंग नियंत्रण

- : सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए।
- स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
- खुले संभाल को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

श्वस संबंधी बचाव

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

फिल्टर प्रकार हाथो संबंधी बचाव

- : भिन्नकण प्रकार

पदार्थ

- : रसायन-रोधी दस्ताने

टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव

- : डबल ग्लोविंग पर विचार करें।
- : साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें।
- अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें।

त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव

- : वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें।
- उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)।

स्वच्छता संबंधी उपाय

- : संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोन्गिंग तकनीकों का इस्तेमाल करें।
- अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें।
- प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें।
- संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें।
- सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोन्गिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए।

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

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

11. विषावैज्ञानिक सूचना

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

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

पदार्थ:

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

अवयव:

सोडियम क्लोराइड:

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

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

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

सेलूलोज़:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

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

LD50 (मूषक (माउस)): > 1,000 mg/kg

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

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

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 6.82 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1 संशोधन की तिथि: 30.09.2023 एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026 अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

अवयव:

सोडियम क्लोराड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Grazoprevir:

परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Elbasvir:

प्रजाति : पुनर्निर्मित मानव बाह्यत्वचा (आरएच-ई)
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सोडियम क्लोराड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

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

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

टिप्पणी : एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : आँखों में जलन नहीं

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

श्वस-प्रश्वस की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सोडियम क्लोराइड:

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

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : त्वचीय
प्रजाति : मूषक (माउस)
परिणाम : ऋणात्मक

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोजर) के रास्ते : त्वचा से संपर्क

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

प्रजाति : मूषक (माउस)
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सोडियम क्लोराइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: वास्तविक

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

परीक्षण की किस्म: सेकचारोमाइसीज सेरेविसिए, जीन उत्परिवर्तन परख (शरीर के बाहर)
परिणाम: वास्तविक

परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)
परिणाम: वास्तविक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: वास्तविक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: म्यूटाजेनेसिटी (इन-विवो मेमेलियन बोन मेरो साइटोजेनेटिक टेस्ट, क्रोमोज़ोमल एनालिसिस)
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: इंटरपेरिटनियल इंजेक्शन
परिणाम: वास्तविक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

सेलूलोज़:

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Grazoprevir:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-विवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

Elbasvir:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एब्रेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-विवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी - आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता है।

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो

तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 473

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

परिणाम: ऋणात्मक

टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

सोडियम क्लोराइड:

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

सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 72 सप्ताह
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 453

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

परिणाम
टिप्पणी : वास्तविक
: प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

कैंसरजनकता - आंकलन : पशु इनहलेशन प्रयोगों के आधार पर कारसीनोजेनेसिटी का सीमित सबूत मिला है।

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

सेलूलोज़:

अव्यवस्था के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Grazoprevir:

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

परीक्षण की किस्म: बहु-पीढ़ी अध्ययन

प्रजाति: चूहा (रैट)

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

उर्वरता: NOAEL: 400 मिगा/किगा शारीरिक भार

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

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

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।

प्रजाति: खरगोश

एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 200 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव नहीं।

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

Elbasvir:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट), पुल्लिंग और मीदा
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: प्रजनन क्षमता पर प्रभाव नहीं

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण के आरम्भिक विकास पर प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
विकासात्मक विषाक्तता: NOAEL: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: भ्रूण के आरम्भिक विकास पर प्रभाव नहीं।

मैग्निज़ियम स्टीयरैट:

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

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

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

STOT - दोहराया जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Grazoprevir:

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

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

सोडियम क्लोराइड:

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

सेलूलोज़:

प्रजाति	: चूहा (रैट)
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते	: निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ	: 90 Days

Grazoprevir:

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

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

प्रजाति	: कुत्ता
NOAEL	: 15 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 270 Days
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : जिगर, रक्त, अस्थि मज्जा, पित्ताशय, स्प्लीन, शुक्र ग्रन्थि

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

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

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

Elbasvir:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 180 d
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

प्रजाति : कुत्ता
NOAEL : 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 270 d
(एक्सपोज़र) हुआ
टिप्पणी : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : > 100 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ टिप्पणी : 90 Days
: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 24,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 28 Days

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 10 mg/m³
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ : 2 yr

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Grazoprevir:

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, गेस्ट्रोइन्टेस्टाइनल गडबडी

Elbasvir:

निगल लेना : आसार: सिरदर्द, उदर संबंधी दर्द, कब्ज, मतली, थकावट, मांसपेशियों में दर्द, जोड़ों के दर्द, चक्कर,, खाँसी, त्वचा की जलन, नासाशोथ, सुस्ती, नासिका-रोध

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

सोडियम क्लोराइड:

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

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

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

जीवाणुओ मे विषाक्तता : EC10: > 1,000 mg/l

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

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

सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Grazoprevir:

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

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

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

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

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

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

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

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

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

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

Elbasvir:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Lepomis macrochirus (ब्लूगिल सनफिश)): > 10 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

LC50 (Menidia beryllina (सिल्वरसाइड)): > 10 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

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

LC50 (Americamysis (झींगा प्रजाति)): 7.7 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: यूएस-ईपीए ओपीपीटीएस 850.1035
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (सेलेनास्ट्रम कैप्रिकोर्नुटम)): > 0.081 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 0.081 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

जीवाणुओ मे विषाक्तता	: EC50: > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209 NOEC: 271.9 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास मे रूकावट तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209
मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 0.0023 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 32 d प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता)	: NOEC: 0.84 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211 टिप्पणी: विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
एम-फेक्टरस् (चिरकालिक जलचर विषाक्तता)	: 10
मैग्निज़ियम स्टीयरेट:	
मछली को विषाक्तता	: LC50 (Leuciscus idus (गोल्डन ओर्फ)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h तरीका: DIN 38412 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित
डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता	: EL50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 47 h टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: निर्देश 67/548/ई.ई.सी., ऐनक्स वी, सी.2. टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं
शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 1 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201 टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित विलेयता की सीमा पर कोई विषाक्तता नहीं NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): >

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

1 mg/l

कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h
टेस्ट किया जाने वाला पदार्थ: जल समायोजित अंश
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

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

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

मछली को विषाक्तता : LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (रेनबो ट्राउट)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (*Daphnia magna* (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (*Skeletonema costatum* (समुद्री उद्भिज)): > 10,000 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h

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

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

सेलूलोज़:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला

Grazoprevir:

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

Elbasvir:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) न होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 37 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Grazoprevir:

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

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

Elbasvir:

जैविक संचयन : प्रजाति: *Lepomis macrochirus* (ब्लूगिल सनफिश)
बायोकंसनट्रेशन फेक्टर (बीसीएफ): 82
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 305

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: 6.54

मैग्निज़ियम स्टीयरेट:

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

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Grazoprevir:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 4.01

Elbasvir:

पर्यावरण कक्षों में वितरण : log Koc: 5.24

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण 5.1	संशोधन की तिथि: 30.09.2023	एस.डी.एस. नंबर: 76212-00026	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015
----------------	-------------------------------	--------------------------------	---

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा व्वर्थ (पदार्थ)	:	कूड़े को नाली में मत फेंके। स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग	:	खाली डिब्बो को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी मे रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए। अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

UN नंबर	:	UN 3077
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	9
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	:	हां

आई ए टी ए-डी जी आर

यू एन/आई डी नम्बर	:	UN 3077
नौवहन का सही नाम	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Elbasvir)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	Miscellaneous
डिब्बाबंदी की हिदायते (कारगो हवाई जहाज)	:	956
डिब्बाबंदी की हिदायते (यात्री हवाई जहाज)	:	956
पर्यावरण के लिये खतरनाक (हेज़र्डस)	:	हां

आई एम डी जी-कोड

UN नंबर	:	UN 3077
नौवहन का सही नाम	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
वर्ग	:	9
पैकिंग ग्रुप	:	III
लेबल	:	9

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

EmS संहिता : F-A, S-F
समुद्रीय प्रदूषक : हां

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

यहाँ दिए गए परिवहन वर्गीकरण केवल सूचना के प्रयोजनों के लिए हैं, और एकमात्र रूप से अनपैकेज्ड सामग्री के गुणों पर आधारित हैं जैसा कि इस सुरक्षा डेटा शीट के भीतर इसका वर्णन किया गया है। परिवहन की विधि, पैकेज आकारों, और क्षेत्रीय या देश के विनियमों में विविधताओं के अनुसार परिवहन वर्गीकरण भिन्न-भिन्न हो सकते हैं।

15. विनियामक सूचना

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

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

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

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 30.09.2023

अतिरिक्त जानकारी

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

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अर्बीवीएशन के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेंद्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेंद्रन; ICAO -

Grazoprevir / Elbasvir Formulation

संस्करण	संशोधन की तिथि:	एस.डी.एस. नंबर:	अंतिम बार जारी करने की तारीख: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	76212-00026	पहली बार जारी करने की तारीख: 17.03.2015

अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूजी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

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

IN / HI