

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Grazoprevir / Elbasvir Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Foie, Testicule)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P260 Ne pas respirer les poussières.

**Intervention:**  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

**Élimination:**  
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	N° CAS/ID unique	Concentration (% w/w)	Secret commercial
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6*	>= 5 - <= 10	TSC
Grazoprevir	Donnée non disponible	1350462-55-3*	>= 5 - <= 10	TSC
Elbasvir	Donnée non disponible	1370468-36-2*	>= 3 - <= 7	TSC
Stéarate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC

\* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

- Protection pour les secouristes : irritation mécanique.  
: Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- || Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.
- 

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes métalliques  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.
- 

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (parti- cules totales)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Grazoprevir	1350462-55- 3	TWA	260 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Elbasvir	1370468-36- 2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Inhal- able)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Res- pirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VEMP (parti- cules de la fraction res- pirable de l'aérosol)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains : Gants résistants aux produits chimiques

Matériau

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.  
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : poudre

Couleur : blanc

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : Sans objet

Taux d'évaporation : Sans objet

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

### **Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

#### **Grazoprevir:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

#### **Elbasvir:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 1,000 mg/kg

#### **Stéarate de magnésium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Grazoprevir:**

Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Elbasvir:**

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Grazoprevir:**

Espèce : Cornée bovine  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Elbasvir:**

Espèce : Cornée bovine  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Grazoprevir:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Dermale  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

#### **Elbasvir:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Souris  
Résultat : négatif

### **Stéréate de magnésium:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

|| Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Cellulose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
  
Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### Grazoprevir:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif  
  
Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif  
  
Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

#### Elbasvir:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif  
  
Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif  
  
Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

#### Stéarate de magnésium:

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

**Génotoxicité in vitro** : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le dé-veloppement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-coce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Grazoprevir:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg  
Résultat: négatif

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

	Type d'essai: Étude multi-générationnelle Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur le développement fœtal.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Embryotoxicité.: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Embryotoxicité.: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Intraveineuse Embryotoxicité.: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
<b>Elbasvir:</b>	
Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement embryonnaire précoce.
	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement embryonnaire précoce.
<b>Stéréate de magnésium:</b>	
Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou dé-

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

	veloppement Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 422 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Incidences sur le développement foetal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, Testicule) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### Grazoprevir:

Organes cibles	: Foie, Testicule
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### Cellulose:

Espèce	: Rat
NOAEL	: >= 9,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

#### Grazoprevir:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 400 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 30 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Rat
NOAEL	: 400 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 180 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Chien
--------	---------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

NOAEL : 15 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 270 jours  
Organes cibles : Foie, Sang, Moelle osseuse, vésicule biliaire, rate, Testicule

Espèce : Souris  
NOAEL : 200 mg/kg  
LOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jours  
Organes cibles : Foie, Reins, Sang

Espèce : Chien  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 600 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jours  
Organes cibles : Sang, Testicule

Espèce : Singe  
NOAEL : 10 mg/kg  
Durée d'exposition : 8 jours  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### **Elbasvir:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1,000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 180 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien  
NOAEL : 1,000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 270 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Rat  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Évaluation de l'exposition humaine**

### **Composants:**

#### **Grazoprevir:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

**Ingestion** : Symptômes: Migraine, Troubles digestifs

**Elbasvir:**

**Ingestion** : Symptômes: Migraine, Douleur abdominale, constipation, Nausée, Fatigue, douleur musculaire, douleurs articulaires, Étourdissements, Toux, Irritation de la peau, Rhinite, Somnolence, Congestion nasale

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **Cellulose:**

**Toxicité pour les poissons** : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### **Grazoprevir:**

**Toxicité pour les poissons** : CL50 (*Cyprinodon variegatus* (vairon à tête de mouton)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

**Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques** : CE50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (*Americamysis*): 8.9 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

**Toxicité pour les algues/plantes aquatiques** : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

**Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)** : NOEC (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 0.98 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

**Toxicité pour la daphnie et** : NOEC (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 5 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes

: CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 1.3 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Elbasvir:

Toxicité pour les poissons

: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques

: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Americamysis): 7.7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Senastrum capricornutum)): > 0.081 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.081 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)

: NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.0023 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.84 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

	Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC: 271.9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
<b>Stéréate de magnésium:</b>	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: DIN 38412 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 47 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2. Remarques: Selon les données provenant de matières similaires Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires Aucune toxicité à la limite de solubilité  NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Durée d'exposition: 16 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Cellulose:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### **Grazoprevir:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 66 %  
Durée d'exposition: 28 jr

##### **Elbasvir:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 37 %  
Durée d'exposition: 28 jr

##### **Stéréate de magnésium:**

Biodégradabilité : Résultat: Non biodégradable  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Grazoprevir:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 7.62

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.72

##### **Elbasvir:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 82  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 6.54

##### **Stéréate de magnésium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Grazoprevir:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.01

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

### Elbasvir:

Répartition entre les compar- : log Koc: 5.24  
timents environnementaux

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

---

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Elbasvir)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Elbasvir)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Dangereux pour l'environnement : oui

#### Code IMDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

---

## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version 11.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 76205-00032      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 03/17/2015

---

(Elbasvir)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE  
L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Elbasvir)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Elbasvir)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

---

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)  
CA. DSL : non établi(e)  
CN IECSC : non établi(e)

### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

---

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)  
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)  
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique  
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Grazoprevir / Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
11.0	05/09/2026	76205-00032	Date de la première parution: 03/17/2015

ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 05/09/2026  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

## **Grazoprevir / Elbasvir Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
11.0	05/09/2026	76205-00032	Date de la première parution: 03/17/2015

---

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F