

## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : 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

Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

Déclarations sur la sécurité :

#### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

#### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

#### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

### Élimination:

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

### 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	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 10 - < 30$ *
Elbasvir	Donnée non disponible	1370468-36-2	$\geq 5 - < 10$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## 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.
- 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 : Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.  
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 irritation mécanique.
- Protection pour les secour- : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	529956-00024	Date de la première parution: 02/23/2016

---

istes	:	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
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.
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

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
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

		(poussière totale)		
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL

**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  
Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

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 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

## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

---

industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	poudre
Couleur	:	brun
Odeur	:	sans odeur
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
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

## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

---

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

#### 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

---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

---

||

### Elbasvir:

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

### Dioxyde de titane:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
|| Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Elbasvir:

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

#### Dioxyde de titane:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Elbasvir:

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

#### Dioxyde de titane:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

### Composants:

#### **Elbasvir:**

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

#### **Dioxyde de titane:**

Type d'essai	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif

### **Mutagénicité 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

#### **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
Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation	:	Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

#### **Dioxyde de titane:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

### **Composants:**

#### **Cellulose:**

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

#### **Dioxyde de titane:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 2 années  
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

### **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 développement foetal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Elbasvir:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

Incidences sur le développement fœtal : Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

: 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.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Cellulose:

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

##### 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

##### Dioxyde de titane:

Espèce : Rat  
NOAEL : 24,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
|| Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
|| Durée d'exposition : 2 a

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### 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

##### 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* (*Selenastrum capricornutum*)): > 0.081 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

	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 aqua- tiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.84 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les microorgan- ismes	: 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

### Dioxyde de titane:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les al- gues/plantes aquatiques	: CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorgan- ismes	: CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

#### **Cellulose:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable.
------------------	---------------------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

---

### Elbasvir:

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

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

### 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

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

### Elbasvir:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5.24

### Autres effets néfastes

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

## Elbasvir Formulation

Version 5.0      Date de révision: 07/06/2024      Numéro de la FDS: 529956-00024      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 02/23/2016

---

### 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.  
(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)  
DSL : non établi(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	529956-00024	Date de la première parution: 02/23/2016

IECSC : non établi(e)

### 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
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 allemand 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; 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; TECL - 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Elbasvir Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
5.0	07/06/2024	529956-00024	Date de la première parution: 02/23/2016

---

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 : 07/06/2024  
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.

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