

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Etoricoxib Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon



2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :  

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 26554-00020	Dato for siste utgave: 02.10.2020 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
 P260 Ikke innånd støv.
 P273 Unngå utslipp til miljøet.
 P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
 P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Etoricoxib

Tilleggsmerking

|| EUH212 Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Støv må ikke innåndes.

2.3 Andre farer

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

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

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

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

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.2 Stoffblandinger****Komponenter**

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etoricoxib	202409-33-4	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, Lever, Mave- og tarmsystemet) Aquatic Chronic 2;	>= 25 - < 30

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 26554-00020	Dato for siste utgave: 02.10.2020 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------

	H411
--	------

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum

Etoricoxib Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	26554-00020	Dato for første utgave: 29.10.2014

Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

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

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 26554-00020	Dato for siste utgave: 02.10.2020 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.

Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring**7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etoricoxib	202409-33-4	TWA	400 ug/m ³ (OEB 2)	Intern
Titanium oksyd	13463-67-7	GV	5 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

8.2 Eksponeringskontroll**Tekniske tiltak**

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støvekspløsninger.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

- Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Vernebriller
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166
- Håndvern
- Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
- Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledding (hansker, forklær, støvler osv.).
- Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand : pulver

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

Farge	:	farget
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

Etoricoxib:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.499 mg/kg
LD50 (Mus): 1.499 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 238 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): 599 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Etoricoxib FormulationUtgave
4.0Revisjonsdato:
09.04.2021SDS nummer:
26554-00020Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014**II****Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Prøvetype	:	Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter	:	Hudkontakt
Arter	:	Mus
Vurdering	:	Forårsaker ikke overfølsomhet hos forsøksdyr.
Resultat	:	negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse
	:	Resultat: negativ
	:	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
	:	Test system: menneskelige lymfoblast-celler
	:	Resultat: negativ
	:	Prøvetype: Kromosomalt avvik
	:	Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
	:	Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

	Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
	Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etoricoxib:

Arter	: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute	: oral (sondemating)
Eksponeringstid	: 2 År
Resultat	: positiv

Arter	: Mus, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute	: oral (sondemating)
Eksponeringstid	: 2 År
Resultat	: negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Etoricoxib:

Virknings på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, hunn Anvendelsesrute: Oral Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: positiv
	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, mann Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
Virknings på utviklingen av fosteret	: Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: positiv
	Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Etoricoxib:

Utsettelsesruter : Svelging
Målorganer : Nyre, Lever, Mage- og tarmsystemet
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Etoricoxib:

Arter : Rotte
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 27 Uker
Målorganer : Mage- og tarmsystemet, Nyre

Arter : Rotte
NOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 53 Uker
Målorganer : Lever

Arter : Hund
NOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 53 Uker
Målorganer : Lever

Arter : Hund
LOAEL : 200 mg/kg
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 14 Uker
Målorganer : Mage- og tarmsystemet, Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:**Etoricoxib:**

Svelging : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Hodepine, forhøyet blodtrykk, Diare, infeksjon i urinveiene, influensalignende symptomer, kardialgi, Kvalme, bronkitt, Svimmelhet, asteni, Utslett, Ryggsmerte, Hoste, Mavesmerter, faryngitt, Ødem

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:**Etoricoxib:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 30 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 30 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 7,93 mg/l
Eksponeringstid: 32 d

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,75 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etoricoxib:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 0,2 %
Eksponeringstid: 28 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etoricoxib:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,3

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:

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

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

Forurenset emballasje : drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Etoricoxib)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Etoricoxib)
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Etoricoxib)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Etoricoxib)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Etoricoxib)

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 26554-00020 Dato for siste utgave: 02.10.2020
Dato for første utgave: 29.10.2014

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

- REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar
- REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar
- REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
- Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
- Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
- Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

- H302 : Farlig ved svelging.
- H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
- H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 02.10.2020
4.0	09.04.2021	26554-00020	Dato for første utgave: 29.10.2014

H411 : eksponering ved svelging.
: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

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

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Repr. 2 H361d
STOT RE 2 H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

Etoricoxib Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 26554-00020	Dato for siste utgave: 02.10.2020 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Aquatic Chronic 2

H411

Beregningsmetode

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

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

NO / NO