

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



 ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Etoricoxib Granulation Formulation  
Productcode : ETORICOXIB GRANULATION

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel  
Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium  
Telefoon : +1-551-430-6000  
Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-215-631-6999

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023  
Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Waarschuwing
Gevarenaanduidingen	:	H361d      Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. H373      Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. H411      Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	<b>Preventie:</b> P201      Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P260      Stof niet inademen. P273      Voorkom lozing in het milieu. P280      Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. <b>Maatregelen:</b> P308 + P313      NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P391      Gelekte/gemorste stof opruimen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Etoricoxib

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Etoricoxib	202409-33-4	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nier, Lever, Maag- darmkanaal) Aquatic Chronic 2; H411  Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 1.499 mg/kg	>= 25 - < 30

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Metaaloxiden  
Oxides van fosfor  
Stikstofdioxide (NO<sub>x</sub>)  
Zwaveloxiden  
Chloorverbindingen

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 29.09.2014
		16690-00026	

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).  
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.  
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

- Plaatselijke/totale afzuiging : elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.  
Advies voor veilige hantering : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.  
Niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.  
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.  
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar  
Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Etoricoxib	202409-33-4	TWA	400 ug/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.  
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.  
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.  
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Veiligheidsstofbrillen De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	--

---

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

---

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.  
Vermijd stofvorming.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing  
waarschijnlijke : Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten : Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

**Etoricoxib:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

---

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 1.499 mg/kg
		LD50 (Muis): 1.499 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 238 mg/kg
		Methode van applicatie: Intraperitoneaal
		LD50 (Muis): 599 mg/kg
		Methode van applicatie: Intraperitoneaal

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Testtype	:	Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Muis
Beoordeling	:	Veroorzaakte geen sensibilisering bij laboratoriumdieren.
Resultaat	:	negatief

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: proef omgekeerde mutatie  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Teststelsel: menselijke lymfoblastcellen  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

Testtype: Test alkaline-elution  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : positief

Soort : Muis, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

### Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 10 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: positief

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, man  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling  
van de foetus : Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: positief

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: positief

Giftigheid voor de  
voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke  
effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op  
dierproeven.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Nier, Lever, Maag-darmkanaal  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of  
herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Soort : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 27 Weken  
Doelorganen : Maag-darmkanaal, Nier

Soort : Rat  
NOAEL : 30 mg/kg  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 53 Weken  
Doelorganen : Lever

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

Soort : Hond  
NOAEL : 50 mg/kg  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 53 Weken  
Doelorganen : Lever

Soort : Hond  
LOAEL : 200 mg/kg  
Methode van applicatie : oraal (gedwongen voeding)  
Blootstellingstijd : 14 Weken  
Doelorganen : Maag-darmkanaal, Nier

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### **Etoricoxib:**

Inslikken : Verschijnselen: ontstekingen van de bovenste luchtwegen, Hoofdpijn, hoge bloeddruk, Diarree, infectie van de urinewegen, griepsymptomen, maagzuur, Misselijkheid, bronchitis, Duizeligheid, asthenie, Uitslag, Rugpijn, Hoesten, Buikpijn, faryngitis, Oedeem

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

#### **Etoricoxib:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 30 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 30 mg/l

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

andere ongewervelde waterdieren		Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 10 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209  NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 7,93 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,75 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: niet snel afbreekbaar  
Biodegradatie: 0,2 %  
Blootstellingstijd: 28 d

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Etoricoxib:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 2,3

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	---

men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Etoricoxib)  
ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Etoricoxib)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2      Herzieningsdatum: 06.04.2024      Veiligheidsinformatiebladnummer: 16690-00026      Datum laatste uitgave: 26.09.2023      Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014

**RID** : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(Etoricoxib)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Etoricoxib)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Etoricoxib)

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

**RID**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

**IMDG**  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

**IATA (Vracht)**  
Verpakkingsvoorschrift : 956  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

**IATA (Passagier)**  
Verpakkingsvoorschrift : 956



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 06.04.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 16690-00026	Datum laatste uitgave: 26.09.2023 Datum van eerste uitgave: 29.09.2014
---------------	---------------------------------	---	---

(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### 14.5 Milieugevaren

**ADN**  
Milieugevaarlijk : ja

**ADR**  
Milieugevaarlijk : ja

**RID**  
Milieugevaarlijk : ja

**IMDG**  
Mariene verontreiniging : ja

**IATA (Passagier)**  
Milieugevaarlijk : ja

**IATA (Vracht)**  
Milieugevaarlijk : ja

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing  
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing  
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E2	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 200 t	Hoeveelheid 2 500 t
----	---------------	------------------------	------------------------

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting;

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Etoricoxib Granulation Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 26.09.2023
4.2	06.04.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 29.09.2014
		16690-00026	

---

Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL