

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	16716-00019	Dato for første utgave: 29.09.2014

---

**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket****1.1 Produktidentifikator**

Varenavn : Etoricoxib Granulation Formulation

Produktkode : ETORICOXIB GRANULATION

**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 : EHSSTEWART@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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
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

### 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 Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (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 Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (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. Registreringsnumme r	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; H411	>= 25 - < 30

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Utgave 3.6	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16716-00019	Dato for siste utgave: 16.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

**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  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
-

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	16716-00019	Dato for første utgave: 29.09.2014

---

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 støvekspløsningsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

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

**5.3 Råd til brannmannskaper**

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel 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. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i

**Etoricoxib Granulation Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	16716-00019	Dato for første utgave: 29.09.2014

---

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.<br>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.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Minimaliser støvutvikling og oppsamling.<br>Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.<br>Hold borte fra varme og antennelseskilder.<br>Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.<br>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:<br>Sterke oksidasjonsmidler.  |

**7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

- |                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig<br><br>Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|--|

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
 Dato for første utgave: 29.09.2014

### 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/m3 (OEB 2)	Intern

#### 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 arbeidspausen 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 bekledning (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
- Farge : Ingen data tilgjengelig
- Lukt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

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 Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

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

# SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

---

### 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



**Etoricoxib Granulation Formulation**

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

LD50 (Mus): 599 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

**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

# SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

Resultat: negativ

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:**

Virkninger 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

Virkninger på utviklingen av fosteret

: Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Oral

Resultat: positiv

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16716-00019	Dato for siste utgave: 16.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: positiv

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

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

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, Mave- 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 : Mave- 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 : Mave- og tarmsystemet, Nyre

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

### 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  
Eksponeeringstid: 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  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

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

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

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

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

---

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

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

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 0,75 mg/l  
virvelløse dyr som lever i  
vann (Kronisk giftighet)      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- : log Pow: 2,3  
oktanol/vann

### 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 : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å  
potensiale 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 Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

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 Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

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

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 956  
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 Granulation Formulation

Utgave 3.6      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16716-00019      Dato for siste utgave: 16.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

### 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.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E2	MILJØMESSIGE FARER	200 Tonn	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



**Etoricoxib Granulation Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	16716-00019	Dato for første utgave: 29.09.2014

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

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 - Nødpplan; 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) effektnivå; 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 - Selvakselererende 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 råmaterial 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
Aquatic Chronic 2	H411

**Klassifiseringsprosedyre:**

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Etoricoxib Granulation Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 16.10.2020
3.6	09.04.2021	16716-00019	Dato for første utgave: 29.09.2014

---

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