

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Levothyroxine Formulation
Andre identifikasjonsmåter : Leventa (A010426)

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt
Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE
Telefon : 353-51-601000
E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

| | |
|--|---|
| Brennbare væsker, Kategori 3 | H226: Brannfarlig væske og damp. |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2 | H361: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1 | H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :  

Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

Faresetninger : H226 Brannfarlig væske og damp.
H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P233 Hold beholderen tett lukket.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Levothyroxine

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.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon (% w/w) |
|--------------|--|--------------------|--------------------------|
| Etanol# | 64-17-5 | Flam. Liq. 2; H225 | >= 10 - < 20 |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

| | | | |
|---------------|---------------------------|--|--------------|
| | 200-578-6 603-002-00-5 | Eye Irrit. 2; H319 spesifikk konsentrasjonsgren se Eye Irrit. 2; H319 >= 50 % | |
| Levothyroxine | 55-03-8 200-221-4 | Acute Tox. 2; H300 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Skjoldbruskkjertel, Kardiovaskulær system, Sentralnervesystem) spesifikk konsentrasjonsgren se Repr. 2; H361 > 0,01 % STOT RE 1; H372 > 0,01 % | >= 0,1 - < 1 |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.
#: Frivillig-avslørt substans

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, skylle 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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
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 skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

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 (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden.
Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : 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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Alle tennkilder fjernes.
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.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
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 : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
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 Henviing 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 : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
Råd om trygg håndtering : Ikke innånd tåke eller damp.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

- Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
Hold beholderen tett lukket.
Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
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.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antennelseskilder.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Brennbare faste stoffer
Pyroforiske væsker
Pyroforiske faste stoffer
Selvoppvarmende stoffer og blandinger
Stoffer og blandinger som gir fra seg brennbare gasser i kontakt med vann
Eksplorative midler
Gasser
Meget akutt-toksiske substanser og blandinger

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|---------------|---------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Etanol | 64-17-5 | GV | 500 ppm 950 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| Levothyroxine | 55-03-8 | TWA | 0.1 µg/m ³ (OEB 5) | Intern |
| | | Viskegrense | 1 µg/100 cm ² | Intern |

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Anvendelse | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger | Verdi |
|-----------|---------------|------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Etanol | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 950 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 343 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 114 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Hudkontakt | Langtids - systemiske virkninger | 206 mg/kg kv/dag |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - systemiske virkninger | 87 mg/kg kv/dag |

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|-----------|----------------------------|-----------------------------|
| Etanol | Ferskvann | 0,96 mg/l |
| | Ferskvann – periodisk | 2,75 mg/l |
| | Sjøvann | 0,79 mg/l |
| | Kloakkrensaneanlegg | 580 mg/l |
| | Ferskvannbunfall | 3,6 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Sjøbunfall | 2,9 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Jord | 0,63 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Oral (Sekundærforgiftning) | 380 mg/kg mat |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Bruk elektrisk materiell, ventilasjonsmateriell og belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse.

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Fysisk tilstand | : Vannholdig oppløsning |
| Farge | : fargeløs |
| Lukt | : svak |
| Luktterskel | : Ingen data tilgjengelig |
| Smelte-/frysepunkt | : Ingen data tilgjengelig |
| Startkokepunkt | : Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : Ikke anvendbar |
| Brennbarhet (væsker) | : Ikke anvendbar |
| Øvre eksplosjonsgrense / | : Ingen data tilgjengelig |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

Øvre brennbarhetsgrense

Nedre eksplosjonsgrense /
Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : 44 °C

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : 9,7 - 10,7

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : oppløselig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : 1,05 g/cm³

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Brannfarlig væske og damp.
Damp kan danne eksplosive blandinger med luft.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler
Syrer

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : 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:

Etanol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 124,7 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp

Levothyroxine:

Akutt oral giftighet : TDLo (Mennesker): 10 mg/kg

TDLo (Hund): 10 mg/kg

LD50 (Rotte): > 1.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 50 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 20 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Rotte): 50 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: tvetydig

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Komponenter:

Etanol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Levothyroxine:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,25 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Marsvin
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Levothyroxine:

Målorganer : Skjoldbruskkjertel, Kardiovaskulær system,

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

Vurdering : Sentralnervesystem
: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Etanol:

| | | |
|-----------------|---|-------------|
| Arter | : | Rotte |
| NOAEL | : | 1.280 mg/kg |
| LOAEL | : | 3.156 mg/kg |
| Anvendelsesrute | : | Svelging |
| Eksponeringstid | : | 90 Dager |

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger 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 Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Levothyroxine:

Svelging : Målorganer: Skjoldbruskkjertel
Målorganer: Kardiovaskulær system
Målorganer: Sentralnervesystem
Symptomer: Palpitasjon, for lavt blodtrykk, Skjelvinger, Hodepine, increase in appetite, Svette, Kaster opp, Diare, Feber, nervøsitet, vekttap

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Etanol:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Giftighet for fisk | : | LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l |
| | : | Eksponeringstid: 96 t |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Ceriodaphnia (vannloppe)): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 275 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
- EC10 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 11,5 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): 6.500 mg/l
Eksponeeringstid: 16 t
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,6 mg/l
Eksponeeringstid: 9 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etanol:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 84 %
Eksponeeringstid: 20 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etanol:

- Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,35

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 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

- Vurdering : 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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

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 drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Tomme beholdere inneholder rester og kan være farlige. Må ikke settes under trykk, kuttes opp, sveises, loddes, drilles, slipes eller utsette slike beholdere for varme, flamme, gnister eller andre tennkilder. De kan eksplodere for føre til skader og/eller dødsfall. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt. |

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- | | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 1170 |
| ADR | : | UN 1170 |
| RID | : | UN 1170 |
| IMDG | : | UN 1170 |
| IATA | : | UN 1170 |

14.2 FN-forsendelsesnavn

- | | | |
|------|---|------------------|
| ADN | : | ETANOLLØSNING |
| ADR | : | ETANOLLØSNING |
| RID | : | ETANOLLØSNING |
| IMDG | : | ETHANOL SOLUTION |
| IATA | : | Ethanol solution |

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | Klasse | Sekundærfarer |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : | 3 |
| ADR | : | 3 |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

Utgave 3.11 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 1130736-00018 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 30.11.2016

RID : 3
IMDG : 3
IATA : 3

14.4 Emballasjegruppe

ADN

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 30
Etiketter : 3

ADR

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 30
Etiketter : 3
Tunnel restriksjonskode : (D/E)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : F1
Farenummer : 30
Etiketter : 3

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 3
EmS Kode : F-E, S-D

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 366
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y344
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Flammable Liquids

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 355
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y344
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Flammable Liquids

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : nei

ADR

Miljøskadelig : nei

RID

Miljøskadelig : nei

IMDG

Havforurensende stoff : nei

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 30.09.2023 |
| 3.11 | 05.12.2023 | 1130736-00018 | Dato for første utgave: 30.11.2016 |

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 i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

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) | : | Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3 |
| | | Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. |
| 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. | | |

| | | | |
|-----|---------------------------|-------------------------|--------------------------|
| P5c | LETTANTENNELIGE VÆSKER | Kvantum 1 5.000 Tonn | Kvantum 2 50.000 Tonn |
|-----|---------------------------|-------------------------|--------------------------|

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakere mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 30.09.2023 |
| 3.11 | 05.12.2023 | 1130736-00018 | Dato for første utgave: 30.11.2016 |

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

H225 : Meget brannfarlig væske og damp.
H300 : Dødelig ved svelging.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361 : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Flam. Liq. : Brennbare væsker
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 - 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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 3.11 | Revisjonsdato: 05.12.2023 | SDS nummer: 1130736-00018 | Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.11.2016 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

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; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; 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:

| | |
|--------------|------|
| Flam. Liq. 3 | H226 |
| Repr. 2 | H361 |
| STOT RE 1 | H372 |

Klassifiseringsprosedyre:

| |
|---------------------------------------|
| Basert på produktdata eller vurdering |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

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