

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.9    | 23.10.2025     | 23765-00027 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Sugammadex Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

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)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Ingen farepiktogram, ingen varselord, ingen faresetning(er), ingen sikkerhetssetning(er) kreves.

#### 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

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

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.

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

| Kjemisk navn                                             | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnumme<br>r | Klassifisering | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------|
| Substanser med en eksponeringslimit for arbeidsplasser : |                                                            |                |                          |
| Sugammadex                                               | 343306-79-6                                                |                | >= 10 - < 20             |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe som en forholdsregel.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- 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.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.9    | 23.10.2025     | 23765-00027 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk eget verneutstyr.

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

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : 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 : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

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 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 | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.                                                                                                                                                              |
| Lokal/total ventilasjon                 | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.                                                                                                                                                                                            |
| Råd om trygg håndtering                 | : | Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<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 i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.<br>Gasser                           |

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametrer

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verdtype (Form | Kontrollparametrer | Grunnlag |
|-------------|---------|----------------|--------------------|----------|
|-------------|---------|----------------|--------------------|----------|

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

Utgave 3.9      Revisjonsdato: 23.10.2025      SDS nummer: 23765-00027      Dato for siste utgave: 14.04.2025  
Dato for første utgave: 21.10.2014

|            |             |                 |                   |        |
|------------|-------------|-----------------|-------------------|--------|
|            |             | for utsettelse) |                   |        |
| Sugammadex | 343306-79-6 | TWA             | 500 µg/m3 (OEB 2) | Intern |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Bemerkning : Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.  
Hud- og kroppsværn : Hud bør vaskes etter kontakt.  
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig  
eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor  
anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyrtet 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 : væske

Form : Vannholdig oppløsning

Farge : fargeløs

Lukt : luktfri

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) : Ikke anvendbar

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

|                                           |   |                         |
|-------------------------------------------|---|-------------------------|
| Flammepunkt                               | : | Ingen data tilgjengelig |
| Selvantennelsestemperatur                 | : | Ingen data tilgjengelig |
| Dekomponeringstemperatur                  | : | Ingen data tilgjengelig |
| pH-verdi                                  | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet                                |   |                         |
| Viskositet, dynamisk                      | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk                    | : | Ingen data tilgjengelig |
| Strømningstid                             | : | Ingen data tilgjengelig |
| Løselighet(er)                            |   |                         |
| Vannløselighet                            | : | Ingen data tilgjengelig |
| Fordelingskoeffisient: n-<br>oktanol/vann | : | Ingen data tilgjengelig |
| Damptrykk                                 | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet                           | : | 1 g/cm <sup>3</sup>     |
| Relativ damptetthet                       | : | 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                                      |
| Molekyvekt            | : | 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 reagere med sterke oksideringsagenter. |
|--------------------|---|--------------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.9    | 23.10.2025     | 23765-00027 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

---

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 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.

#### Komponenter:

#### Sugammadex:

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

#### Sugammadex:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Eksponeringsveier : Hud  
Arter : Mus  
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : negativ

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Sugammadex:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Metode: OECD Test-retningslinje 471  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: menneskelige lymfoblast-celler  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Rotte  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Sugammadex:**

Virkninger på fruktbarhet : Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Fertilitet: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg/kg kroppsvekt  
Tidlig embryoutvikling: NOAEL F1: 500 mg/kg kroppsvekt

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Albin-rotte  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 500 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL F1: 200 mg/kg kroppsvekt  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL F1: 200 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon



# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Varigheten av enkel behandling: 3 Uker  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt  
Målorganer: Tenner

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponing)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

#### **Sugammadex:**

|                      |   |            |
|----------------------|---|------------|
| Arter                | : | Hund       |
| NOAEL                | : | 250 mg/kg  |
| Anvendelsesrute      | : | Intravenøs |
| Eksponeringstid      | : | 4 Uker     |
| Antall eksponeringer | : | daily      |

|                      |   |            |
|----------------------|---|------------|
| Arter                | : | Rotte      |
| NOAEL                | : | 500 mg/kg  |
| Anvendelsesrute      | : | Intravenøs |
| Eksponeringstid      | : | 4 Uker     |
| Antall eksponeringer | : | daily      |

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### 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.

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

#### **Sugammadex:**

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.9    | 23.10.2025     | 23765-00027 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

---

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : NOEC : 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 30 min  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

EC50 : > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 30 min  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 30 d  
Arter: Danio rerio (zebrafisk)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

#### **Sugammadex:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < -6,4

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

#### **Sugammadex:**

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,4

### 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).

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 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.

### 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. |
| Forurensset emballasje | : 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  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| ADN  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.3 Transportfareklasse(r)

|     |                                    |
|-----|------------------------------------|
| ADN | : Ikke regulert som en farlig vare |
|-----|------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.9 | Revisjonsdato:<br>23.10.2025 | SDS nummer:<br>23765-00027 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 21.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.4 Emballasjegruppe

|                  |   |                                  |
|------------------|---|----------------------------------|
| ADN              | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR              | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID              | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG             | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA (Last)      | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA (Passasjer) | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 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)                    | : | 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. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget                                            | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger                                                                                  | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EU) 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. | : | Ikke anvendbar |

### 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



## Sugammadex Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.9    | 23.10.2025     | 23765-00027 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

CA. 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.

#### Full tekst av andre forkortelser

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 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 - Selvakselelerende 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

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sugammadex Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.9    | 23.10.2025     | 23765-00027 | Dato for første utgave: 21.10.2014 |

---

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

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