

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Posaconazole Injection 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)

Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker.
Reaksjon:
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter
Posaconazole

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.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter	182410-00-0 417-710-5	Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d	>= 1 - < 2,5

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

		STOT RE 1; H372 (Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Lever, Nervesystem, Forplantningsorgan er) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
--	--	---	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

- | | |
|-----------|------------------|
| Symptomer | : Diare
Feber |
|-----------|------------------|

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Hodepine
Kvalme
Kaster opp

Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Kan forårsake 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: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : 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
Svoveloksider
Metalloksyder

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).

Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

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 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 :
- Ikke få stoffet på hud eller klær.
 - Ikke innånd tåke eller damp.
 - Ikke svelg.
 - Unngå kontakt med øynene.
 - Vask hud grundig etter bruk.
 - Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 - 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. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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 : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

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

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

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

Hud- og kroppsværn

: Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.

Åndedrettsvern

: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Filtertype	:	eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143 Partikkel type (P)
------------	---	---

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	Vannholdig oppløsning
Farge	:	Fargeløs til blek gul
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
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	2,6
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,15 g/cm ³
Relativ damptetthet	:	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
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.
--------------------	---	--

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 nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger 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.

Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Komponenter:**.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg

Posaconazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 3.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:**

Resultat : Ingen hudirritasjon

Posaconazole:

Arter : Kanin

Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:**

Resultat : Ingen øyeirritasjon

Posaconazole:

Arter : Kanin

Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:**

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

mennesker.

Posaconazole:

Prøvetype	:	Magnusson-Kligman-Test
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ
Bemerkning: Testen ble utført i henhold til retningslinjer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Posaconazole:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Intravenøs Resultat: negativ
---	---	--

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	oral (mating)
Eksponeringsstid	:	2 År
Resultat	:	positiv
Bemerkning	:	Mekanismen eller modusen er ikke relevant i mennesker.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
Resultat	:	positiv
Bemerkning	:	Mekanismen eller modusen er ikke relevant i mennesker.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen virkning på seksualatferden.
Resultat: negativ

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 45 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen virkning på seksualatferden.
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 29 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin, hunkjønn
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet.

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Posaconazole:

Eksponeringsveier	:	Svelging
Målorganer	:	Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Lever, Forplantningsorganer, Nervesystem
Vurdering	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Posaconazole:

Arter	:	Rotte, hunkjønn
LOAEL	:	5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Binyrekjertel, Lunger, Hjerte, Lever, milt, Nyre, Eggstokk
Arter	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	392 Dager
Målorganer	:	Lunger, Lever, Hjerne, tynntarm, Binyrekjertel, Ryggmarg, lymfoid vev
Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	15 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	1 Md.
Målorganer	:	Benmarg, Binyrekjertel, Lymfeknuter, Blod
Arter	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	56 Uker
Målorganer	:	Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Nervesystem, milt, thymuskjertel, Testis, lymfoid vev
Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	180 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	12 Md.
Målorganer	:	Blod, Mave- og tarmsystemet, milt
Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	8 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	1 Md.
Målorganer	:	Kardiovaskulær system, Lunger, Binyrekjertel, Blod

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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:

Posaconazole:

Svelging : Symptomer: Hoste, Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Feber, Levervirkninger, Utslett, pruritis, Diare, forhøyet blodtrykk, nøytropeni, elektrolytt-ulikevekt

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 220 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 96 mg/l
virvelløse dyr som lever i vann
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for : ErC50 (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): > 100
alger/vannplanter mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : NOEC : 100 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t

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

Posaconazole:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,95 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,276 mg/l
virvelløse dyr som lever i vann Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,509

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

alger/vannplanter	mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,041 mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 1
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,206 mg/l Eksponeringsstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,244 mg/l Eksponeringsstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbart. Biologisk nedbrytning: 2 % Eksponeringsstid: 28 d
-------------------------	--

Posaconazole:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbart. Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeringsstid: 28 t Metode: OECD Test-retningslinje 314
Stabilitet i vann	: Nedbrytningshalveringstid (DT50): > 30 d Metode: OECD Test-retningslinje 111

Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:**.beta.-Syklodextrin, sulfobutyl etere, natrium-salter:**Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: < -2**Posaconazole:**Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 20
Metode: OECD Test-retningslinje 305Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 4,15

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:**Posaconazole:**Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 5,52

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.

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Forurensset emballasje : Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
: 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
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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

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. 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

Andre forskrifter/direktiver:

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
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Posaconazole Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
6.13	14.04.2025	22514-00028	Dato for første utgave: 16.10.2014

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

H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - 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

SIKKERHETSATABLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Utgave 6.13	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 22514-00028	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 16.10.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data
brukt ved utarbeidingen av
sikkerhetsdatabladet

: Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
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