

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Eptifibatide 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)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 2 H371: Kan forårsake organskader.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H371 Kan forårsake organskader.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.2 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>44536-00027 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 05.01.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Sikkerhetssetninger :

**Forebygging:**  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

**Reaksjon:**  
P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

**Lagring:**  
P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Eptifibatide

### 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.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering            | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Eptifibatide | 188627-80-7                                            | STOT SE 1; H370<br>(Blod) | >= 1 - < 10              |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

---

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- |                                      |   |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generell anbefaling                  | : | Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.<br>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.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.                                                                                                           |
| Ved hudkontakt                       | : | Vask med vann og såpe som en forholdsregel.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.                                                                                                                     |
| Ved øyekontakt                       | : | Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.                                                                                                          |
| Ved svelging                         | : | Ved svelging, IKKE få vedkommende til å kaste opp med mindre medisinsk personale beordrer det.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Skyll munnen grundig med vann.<br>Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person. |

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

- |          |   |                            |
|----------|---|----------------------------|
| Risikoer | : | Kan forårsake organskader. |
|----------|---|----------------------------|

#### 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<br>Alkoholresistent skum<br>Karbondioksid (CO <sub>2</sub> )<br>Tørrkemikalier |
| 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                                                            |

## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

---

### 5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for  
brannslokkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de  
lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert  
å gjøre det.  
Evakuer området.
- 

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
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.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

### 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 innånd tåke eller damp.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<br>Vask hud grundig etter bruk.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.<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.<br>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. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.                                       |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.<br>Selv-reaktive stoffer og blandinger<br>Organiske peroksyder<br>Eksplorative midler<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 for utsettelse) | Kontrollparametrer | Grunnlag |
|-------------|---------|--------------------------------|--------------------|----------|
|-------------|---------|--------------------------------|--------------------|----------|

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

Utgave 6.2      Revisjonsdato: 14.04.2025      SDS nummer: 44536-00027      Dato for siste utgave: 28.09.2024  
Dato for første utgave: 05.01.2015

|              |             |             |                            |        |
|--------------|-------------|-------------|----------------------------|--------|
| Eptifibatide | 188627-80-7 | TWA         | 10 µg/m3 (OEB 3)           | Intern |
|              |             | Viskegrense | 100 µg/100 cm <sup>2</sup> | 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.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

#### 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.  
Hud- og kroppsvern : 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.  
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

Farge : fargeløs

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.2 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>44536-00027 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 05.01.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

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 : Ingen data tilgjengelig

Viskositet  
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)  
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.2 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>44536-00027 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 05.01.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 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 : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

##### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### 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:

##### Eptifibatide:

Prøvetype : Maksimeringstest  
Eksponeringsveier : Hudkontakt  
Arter : Marsvin

## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

---

Resultat : Not a skin sensitizer.

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Eptifibatide:**

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

Prøvetype: Muselymfomer  
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)  
cytogenetisk analyse  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Eptifibatide:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Fertilitet: NOAEL: < 72 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 72 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 36 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Kan forårsake organskader.

#### Komponenter:

##### Eptifibatide:

|                   |   |                         |
|-------------------|---|-------------------------|
| Eksponeringsveier | : | Svelging                |
| Målorganer        | : | Blod                    |
| Vurdering         | : | Forårsaker organskader. |

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Eptifibatide:

|                 |   |                                                      |
|-----------------|---|------------------------------------------------------|
| Arter           | : | Rotte                                                |
| NOAEL           | : | > 72 mg/kg                                           |
| Anvendelsesrute | : | Intravenøs                                           |
| Eksponeringstid | : | 28 d                                                 |
| Bemerkning      | : | Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

|                 |   |                                                      |
|-----------------|---|------------------------------------------------------|
| Arter           | : | Apekatt                                              |
| NOAEL           | : | 7,2 mg/kg                                            |
| Eksponeringstid | : | 28 d                                                 |
| Bemerkning      | : | Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert |

### 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. |
|-----------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Eptifibatide:

|          |   |                     |
|----------|---|---------------------|
| Svelging | : | Symptomer: blødning |
|----------|---|---------------------|

## Eptifibatide Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.2 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>44536-00027 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 05.01.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

#### 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.

#### 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. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.                                                                                                                                                     |

## Eptifibatide Formulation

|               |                              |                            |                                                                         |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>6.2 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>44536-00027 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 05.01.2015 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

### 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

#### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

### 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

Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

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 arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarer 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

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

### 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

H370 : Forårsaker organskader ved svelging.

#### Full tekst av andre forkortelser

STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

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 - Selvakseleerende 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Eptifibatide Formulation

|        |                |             |                                    |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 6.2    | 14.04.2025     | 44536-00027 | Dato for første utgave: 05.01.2015 |

brukt ved utarbeidingen av  
sikkerhetsdatabladet

eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

STOT SE 2

H371

### Klassifiseringsprosedyre:

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