

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ribavirin Solid 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)

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsce-
ler, Kategori 2

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B

Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
enkel utsettelse, Kategori 3

Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
gjentatt utsettelse, Kategori 1

H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske
skader.

H360Df: Kan gi fosterskader. Mistenkes for å
kunne skade forplantningsevnen.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller
gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H360Df Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade
forplantningsevnen.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til
frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter
åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en
lege ved ubehag.
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Ribavirin

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som
persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget
bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller
høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 413006-00025	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 11.12.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Ribavirin	36791-04-5	Acute Tox. 4; H302 Muta. 2; H341 Repr. 1B; H360Df STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Blod)	>= 50 - < 70

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 | : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 413006-00025	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 11.12.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slukningsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
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.

Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : Omgi spilt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke
over området for å minimere inntrengning av materialet i
luften.
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater
med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv
og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording
og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal
avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

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
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

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 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Sjenerende støv 5 mg/m³

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Ribavirin	36791-04-5	Viskegrense	400 µg/100 cm ²	Intern
		TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver

Farge : hvit

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 413006-00025	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 11.12.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
---------------	---	-----------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Ribavirin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 4.116 - 5.584 mg/kg
LD50 (Mus): > 10.000 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

LD50 (Hund): ≥ 1.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 1.554 - 1.758 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 1.268 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig
Kan irritere huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig
Kan irritere øyne.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

Komponenter:

Ribavirin:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: Gnager-cellelinje
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: dominerende letal test
Arter: Rotte
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Arter: Mus
Resultat: positiv

Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Resultat: positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Positivt(e) resultat(er) fra in vivo somatisk cellemutagenisitetstester hos pattedyr.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Oral
Eksposeringstid	: 6 Måneder
LOAEL	: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat	: negativ
Målorganer	: Blod, Testikler
Bemerkning	: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter	: Rotte
Anvendelsesrute	: Oral
Eksposeringstid	: 2 År
NOAEL	: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Oral
Eksposeringstid	: 18 Måneder
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

Komponenter:**Ribavirin:**

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, hankjønn Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon Fertilitet: LOAEL: < 20 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert fertilitet Resultat: positiv Prøvetype: Fertilitet Arter: Mus, hankjønn Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 35 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert fertilitet Resultat: positiv Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, hunner Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet. Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte, hankjønn Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 160 mg/kg kroppsvekt Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte, hankjønn Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: ≤ 1 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert kroppsvekt, Redusert antall overlevelsesdyktige fostre., Misdannelser i skjelettet. Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist. Prøvetype: Utvikling Arter: Kanin, hankjønn Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert kroppsvekt, Misdannelser i skjelettet. Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist. Prøvetype: Utvikling Arter: Hamster

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 2,5 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig., Totale resorpsjoner / Resorpsjonsrate.
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Misdannelser i skjelettet.
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Komponenter:

Ribavirin:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Ribavirin:

Eksponeringsveier : Svelging
Målorganer : Blod
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ribavirin:

Arter : Apekatt
LOAEL : 30 mg/kg
Eksponeringstid : 10 d
Målorganer : Blod, Mave- og tarmsystemet

Arter : Rotte
NOAEL : 7,6 mg/kg
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 90 d

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

Målorganer	:	Blod, Lunger
Arter	:	Hund
NOAEL	:	5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	1 a
Målorganer	:	Blod, Mave- og tarmsystemet
Arter	:	Mus
NOAEL	:	20 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	18 Md.
Målorganer	:	Blod, Kardiovaskulær system

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:

Ribavirin:

Innånding	:	Symptomer: Hodepine, Svimmelhet Bemerkning: Basert på menneskebevis
Hudkontakt	:	Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon. Basert på menneskebevis
Øyekontakt	:	Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon. Basert på menneskebevis
Svelging	:	Symptomer: blod-effekter, effekter på immunsystemet, appetittløshet, Svimmelhet, søvnløshet, Utmattelse, Hodepine, Kløe, Utslett, endring av leverfunksjonen, Gastrointestinal forstyrrelse

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ribavirin:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

- | | | |
|--|---|--|
| Giftighet for fisk | : | LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 119 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : | EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 117 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202 |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 119 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 6,9 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| Toksisitet til mikroorganismer | : | EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209 |

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ribavirin:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,971

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 413006-00025	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 11.12.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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
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
-----	------------------------------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 413006-00025	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 11.12.2015
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar 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

Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

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

H302 : Farlig ved svelging.
H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H341 : Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H360Df : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Muta. : Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller
Repr. : Reproduksjonstoksitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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

SIKKERHETSATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	413006-00025	Dato for første utgave: 11.12.2015

forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Muta. 2	H341
Repr. 1B	H360Df
STOT SE 3	H335
STOT RE 1	H372

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
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