

SIKKERHETS DATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Palonosetron Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.2 Merkingselementer

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

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

2.3 Andre farer

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

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4725086-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 02.08.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	STOT RE 2; H373 (Mave- og tarmsystemet, Nyre, Sentralnervesystem , Testis)	< 0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe som en forholdsregel.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slökkingsmidler

Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slökkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

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 :
- Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 - 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 i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring :
- Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	4 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommersielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helserisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

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

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 kroppvern : 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 avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4725086-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 02.08.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Filtertype	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	: klar
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
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	: 4,5 - 5,5
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ikke anvendbar
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

Relativ tetthet	:	1,015 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 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

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Akutt oral giftighet	:	LDLo (Rotte): 250 mg/kg
		LDLo (Mus): 100 mg/kg
		LDLo (Hund): 50 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Bemerkning : Ingen hudirritasjon

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.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Amesprøve Resultat: negativ
		Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Test system: celler fra kinesiske hamstre Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve Arter: Mus Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

Kreftframkallende egenskap

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet
	Arter: Rotte, hankjønn Anvendelsesrute: Intravenøs Fertilitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Ingen bivirkninger.
	Prøvetype: Fertilitet
	Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: > 30 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Ingen virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Utvikling
	Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: > 60 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Redusert kroppsvekt, Ingen virkninger på utviklingen av fosteret., Redusert fostervekt.
	Prøvetype: Utvikling
	Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: LOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksisitet: NOAEL: 90 mg/kg kroppsvekt Symptomer: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Eksponeringsveier	: Svelging
Målorganer	: Mave- og tarmsystemet, Nyre, Sentralnervesystem, Testis
Vurdering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Arter	:	Mus
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Nyre, Mannlig forplantningsorganer
Bemerkning	:	Kan forårsake organskader.
Arter	:	Rotte
NOAEL	:	18 mg/kg
LOAEL	:	> 60 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Mannlig forplantningsorganer, Lever
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing
Arter	:	Hund
LOAEL	:	20 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Sentralnervesystem, Testis
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing
Arter	:	Rotte
NOAEL	:	7 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing
Arter	:	Hund
NOAEL	:	6 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	9 Md.
Målorganer	:	Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet
Symptomer	:	Kaster opp
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

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:

Palonosetron Hydrochloride:

Svelging : Symptomer: De vanligste bivirkninger er:, Hodepine, Diare, Svimmelhet, Svakhhet, angst

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Palonosetron Hydrochloride:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes, Ingen data tilgjengelig

Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes, 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).

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

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.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 4725086-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 02.08.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

14.4 Emballasjegruppe

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

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særsilt 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 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	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned
ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente
organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.
Ikke anvendbar

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er
fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette
dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

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; 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 Felleskap 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

SIKKERHETSATABLAD

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



Palonosetron Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	4725086-00016	Dato for første utgave: 02.08.2019

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 - 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/>

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

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