

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Caspofungin 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)

Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Virkninger på eller via melkedannelse	H362: Kan skade barn som ammes.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Faresetninger : H318 Gir alvorlig øyeskade.
H362 Kan skade barn som ammes.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Casprofungin
Eddiksyre

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.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Caspofungin	179463-17-3	Eye Dam. 1; H318 Lact.H362 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 30 - < 50
Eddiksyre	64-19-7 200-580-7 607-002-00-6	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 spesifikk konsentrasjonsgrense Skin Corr. 1A; H314 >= 90 % Skin Corr. 1B; H314 25 - < 90 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % EUH071 >= 25 %	>= 1 - < 3

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 tilfeller, 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 : Sørg for legetilsyn.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspo fungin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24297-00025	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe.
Sørg for legetilsyn.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skylle øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Sørg for legetilsyn.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeskade.
Kan skade barn som ammes.

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
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

- Uegnede sløkkingsmidler : 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.
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspoformulering

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24297-00025	Dato for første utgave: 21.10.2014

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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense 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.
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 : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå kontakt under graviditet og amming.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
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.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

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

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Caspofungin	179463-17-3	TWA	140 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Eddiksyre	64-19-7	GV	10 ppm 25 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			
		S	20 ppm 50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			

SIKKERHETSDATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

		TWA	10 ppm 25 mg/m ³	2017/164/EU
Utfyllende opplysninger: rettleiande				
		STEL	20 ppm 50 mg/m ³	2017/164/EU
Utfyllende opplysninger: rettleiande				

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Eddiksyre	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	25 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	25 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	25 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	25 mg/m ³

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Eddiksyre	Ferskvann	3,058 mg/l
	Ferskvann – periodisk	30,58 mg/l
	Sjøvann	0,3058 mg/l
	Kloakkrensseanlegg	85 mg/l
	Ferskvannbunnfall	11,36 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	1,136 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,47 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Kjemisk motstandsdyktige vernebriller må brukes.
Dersom det er fare for sprut, bruk:
Ansiktsskjerm
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspoformulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Bemerkning	:	Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.
Hud- og kroppsværn	:	Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale. Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Grå-hvit
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)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Minimum tenningsenergi : 100 - 300 mJ

30 - 100 mJ

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

10.4 Forhold som skal unngås

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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 sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Caspofungin:

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

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 19 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Rotte): 38 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Eddiksyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 - 5.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 5.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Caspofungin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Eddiksyre:

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Arter : Kanin
Resultat : Tærende etter 3 minutter eller mindre utsettelse

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Casprofungin:

Arter : Kanin
Metode : kveg-hornhinne (BCOP)
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Eddiksyre:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

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 kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Casprofungin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

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

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Test system: rotte-hepatocytter
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: fibroblaster fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Eddiksyre:

- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
- Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
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
Resultat: tvetydig
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Eddiksyre:

- Arter : Mus
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 32 uker
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade barn som ammes.

Komponenter:

Caspofungin:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Fertilitet: NOAEL Parent: 5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL F1: 2 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Symptomer: Avvik i muskelskjelett-systemet.
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksitet: NOAEL F1: ≥ 6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Studier som viser en fare for babyer under ammeperioden.

Eddiksyre:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

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.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Casprofungin:

Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	27 Uker
Antall eksponeringer	:	daily
Målorganer	:	Lever
Arter	:	Rotte
LOAEL	:	1,8 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	27 Uker
Symptomer	:	Oppsvelling av vev
Arter	:	Rotte
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	14 Uker
Antall eksponeringer	:	daily
Symptomer	:	Oppsvelling av vev

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Eddiksyre:

Arter : Rotte
NOAEL : 290 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 8 Uker

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Casprofungin:

Ingen aspirasjons toksisitetsklassifisering

11.2 Opplysninger om andre farer

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.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Casprofungin:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 2,4 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 22,6 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 48 t
vann

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,1 mg/l
alger/vannplanter : Eksponeringstid: 72 t

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,05 mg/l
Eksponeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i : 10
vann)

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 127 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

		Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
		NOEC : 38 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,084 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,67 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
Eddiksyre:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
		NOEC (Skeletonema costatum (skeletonema costatum mikroalge)): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	:	NOEC (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): 1.150 mg/l Eksponeeringstid: 16 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: > 1 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspo fungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Caspo fungin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 71,9 %
Ekspone ringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 302B

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): 2,8 t

Eddiksyre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 96 %
Ekspone ringstid: 20 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Caspo fungin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,6

Eddiksyre:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,17

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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 : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

- ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Caspofungin)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Caspofungin)
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Caspofungin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Caspofungin)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Caspofungin)

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | Klasse | Sekundærferer |
|------|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Casprofungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

14.4 Emballasjegruppe

ADN

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspo fungin Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

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. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

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

Regulering (EC) 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.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspoformulering

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 24297-00025 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Fullstendig tekst til H-setninger

H226 : Brannfarlig væske og damp.
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H362 : Kan skade barn som ammes.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071 : Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Flam. Liq. : Brennbare væsker
Lact. : Virkninger på eller via melkedannelse
Skin Corr. : Hudetsing
2017/164/EU : Europa. Kommissjonsdirektiv 2017/164/EU om opprettelse av en fjerde liste over veiledende grenseverdier for yrkeseksponering
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2017/164/EU / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
2017/164/EU / TWA : Limit-verdi - åtte timer
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.
FOR-2011-12-06-1358 / S : Korttidsverdi på 15 minutter

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 hindring 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Caspofungin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24297-00025	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Klassifisering av blandingen:

Eye Dam. 1	H318
Lact.	H362
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

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