

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 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 : Posaconazole 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)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: 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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Posaconazole

2.3 Andre farer

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

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

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

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
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)
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d	>= 10 - < 20

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 23531-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Symptomer : Diare
Hodepine
Kaster opp
Kvalme
Feber

Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : 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 støvekspløsningsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 23531-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 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 : 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 eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Hygienetiltak : 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.
: 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. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m³
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)	Kontrollparametere	Grunnlag
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

SIKKERHETSDATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 23531-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Hud- og kroppsværn Åndedrettsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
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	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 23531-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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 : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk

Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 23531-00023	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 nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

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

LD50 (Mus): > 3.000 mg/kg

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

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave
6.1

Revisjonsdato:
26.09.2023

SDS nummer:
23531-00023

Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Intravenøs Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Posaconazole:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Posaconazole:

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

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

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

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

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Posaconazole:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Posaconazole:

Arter : Rotte, hunkjønn

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Posaconazole:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Posaconazole:

- Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,95 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,276 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,509 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,041 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,206 mg/l
Eksponeeringstid: 33 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,244 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

M-faktor (Kronisk
vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Posaconazole:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeringstid: 28 t
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : Nedbrytningshalveringstid (DT50): > 30 d
Metode: OECD Test-retningslinje 111

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Posaconazole:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 20
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 4,15

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Posaconazole:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 5,52

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

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

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | Klasse | Sekundærfarer |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

IMDG : 9

IATA : 9

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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 23531-00023 Dato for siste utgave: 20.03.2023
Dato for første utgave: 21.10.2014

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

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.

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23531-00023	Dato for første utgave: 21.10.2014

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

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

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt 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; KECl - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet

SIKKERHETS DATABLAD

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



Posaconazole Solid Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 23531-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

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