

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ribavirin Solid Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsce-
ler, Kategori 2

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B

Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
enkel utsettelse, Kategori 3

Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
gjentatt utsettelse, Kategori 1

H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske
skader.

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

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller
gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

- Varselord : Fare
- Faresetninger : H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H360Df Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**
P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Ribavirin

2.3 Andre farer

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

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

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

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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

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.

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 : Unngå utslipp til miljøet.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

hensyn til miljø

Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Omgi spilt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke over området for å minimere inntrengning av materialet i luften.
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavløring bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

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

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Hygienetiltak : stoffer.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
: 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 : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 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 |
|-------------|------------|--------------------------------|------------------------------|----------|
| Ribavirin | 36791-04-5 | Viskegrense | 400 µg/100 cm ² | Intern |
| | | TWA | 40 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

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

Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|----------------------------------|--|
| Fysisk tilstand | : pulver |
| Farge | : hvit |
| 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. |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ingen data tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

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.

Produkt:

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

Komponenter:

Ribavirin:

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

LD50 (Mus): > 10.000 mg/kg

LD50 (Hund): >= 1.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

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

LD50 (Mus): 1.268 mg/kg

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave
3.1

Revisjonsdato:
30.09.2023

SDS nummer:
413006-00022

Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig
Kan irritere huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig
Kan irritere øyne.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

Komponenter:

Ribavirin:

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

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer

Arter: Mus

Resultat: positiv

Prøvetype: Mikrokjernetest

Arter: Mus

Resultat: positiv

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ribavirin:

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

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

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

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

Komponenter:

Ribavirin:

Virkinger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

Fertilitet: LOAEL: < 20 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fertilitet
Resultat: positiv

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Mus, hankjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 35 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert fertilitet
Resultat: positiv

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hunner
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 160 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: <= 1 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert kroppsvekt, Redusert antall overlevelsesdyktige fostre., Misdannelser i skjelettet.
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin, hankjønn
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert kroppsvekt, Misdannelser i skjelettet.
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

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

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Generell maternal toksisitet: NOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Misdannelser i skjelettet.
Resultat: positiv

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Komponenter:

Ribavirin:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Ribavirin:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ribavirin:

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

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

Arter : Hund
NOAEL : 5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 a
Målorganer : Blod, Mave- og tarmsystemet

Arter : Mus
NOAEL : 20 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 Md.
Målorganer : Blod, Kardiovaskulær system

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.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Ribavirin:

Innånding : Symptomer: Hodepine, Svimmelhet
Bemerkning: Basert på menneskebevis

Hudkontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.
Basert på menneskebevis

Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.
Basert på menneskebevis

Svelging : Symptomer: blod-effekter, effekter på immunsystemet, appetittløshet, Svimmelhet, søvnløshet, Utmattelse, Hodepine, Kløe, Utslett, endring av leverfunksjonen, Gastrointestinal forstyrrelse

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ribavirin:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 119 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 117 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 119 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 6,9 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ribavirin:

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Forurenset emballasje : Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

| | |
|--|------------------|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). | : Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) | : Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 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. | Ikke anvendbar |

Andre forskrifter/direktiver:

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

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



Ribavirin Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 413006-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 11.12.2015

Fullstendig tekst til H-setninger

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

Full tekst av andre forkortelser

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

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og 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; TECL - 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 bioakkumulierende

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ribavirin Solid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 3.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 413006-00022 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 11.12.2015 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

| |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO