

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

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|--|
| Produktets form | : Stoff |
| Stoff-navn | : Olanzapine |
| Produktkode | : 201600655 |
| Synonymer | : Olanzapine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

| | |
|--------------------------------|---|
| Hovedbrukskategori | : Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning. |
| Bruk av stoffet/blandingen | : Kun til profesjonell bruk |
| Funksjons- eller brukskategori | : Laboratoriekjemikalier |

1.2.2. Bruk som frarådes

| | |
|--------------------|--|
| Bruksbegrensninger | : Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal |
|--------------------|--|

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefonnummer

| | |
|------------|-------------------|
| Nødtelefon | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Akutt giftighet (oral) Kategori 3 | H301 |
| Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1 | H317 |
| Reproduksjonstoksicitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon | H362 |
| Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger | H336 |
| Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2 | H373 |
| Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16 | |

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



| | |
|-------------------|--|
| Signalord (CLP) | : Fare |
| Faresetning (CLP) | : H301 - Giftig ved svelging. H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H336 - Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet. |

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sikkerhetssetninger (CLP)

H362 - Kan skade barn som ammes.
H373 - Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming.
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område.
P272 - Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.
P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P302+P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).
P330 - Skyll munnen.
P333+P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362+P364 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.
P405 - Oppbevares innelåst.
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|------------|----------------------|-------|---|
| Olanzapine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvekt) Skin Sens. 1, H317 Lact., H362 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373 |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding

: Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

| | |
|------------------------------|---|
| FØRSTEHJELP etter hudkontakt | : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel. |
| FØRSTEHJELP etter øyekontakt | : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre. |
| FØRSTEHJELP etter svelging | : Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet. |

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

| | |
|-------------------------------------|---|
| Symptomer/virkninger | : Forsinket skadelig virkning er mulig. |
| Symptomer/virkninger ved innånding | : Utilstrekkelig informasjon. |
| Symptomer/virkninger ved hudkontakt | : Utilstrekkelig informasjon. |
| Symptomer/virkninger ved øyekontakt | : Utilstrekkelig informasjon. |

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.
Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|---|---------------------|
| Form | : Fast stoff |
| Farge | : Ikke tilgjengelig |
| Utseende | : Pulver. |
| Lukt | : Gjelder ikke. |
| Luktterskel | : Ikke tilgjengelig |
| Smeltepunkt | : Ikke tilgjengelig |
| Frysepunkt | : Ikke tilgjengelig |
| Kokepunkt | : Ikke tilgjengelig |
| Brannfarlighet | : Ikke tilgjengelig |
| Eksplisjonsgrenser | : Gjelder ikke |
| Nedre eksplisjonsgrense | : Gjelder ikke |
| Øvre eksplisjonsgrense | : Gjelder ikke |
| Flammepunkt | : Gjelder ikke |
| Selvantennelsestemperatur | : Gjelder ikke |
| Nedbrytningstemperatur | : Ikke tilgjengelig |
| pH | : Ikke tilgjengelig |
| pH løsning | : Ikke tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk | : Gjelder ikke |
| Løselighet | : Vann: < 0.1 g/l |
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow) | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk | : Ikke tilgjengelig |
| Damptrykk ved 50°C | : Ikke tilgjengelig |
| Massetetthet | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ tetthet | : Ikke tilgjengelig |
| Relativ dampetthet ved 20°C | : Gjelder ikke |
| Partikkelstørrelse | : Ikke tilgjengelig |

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

| | |
|--|---|
| Akutt toksisitet (oral) | : Giftig ved svelging. |
| Akutt toksisitet (hud) | : Ikke klassifisert |
| Akutt toksisitet (innånding) | : Ikke klassifisert |
| Hudetsing/hudirritasjon | : Ikke klassifisert |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon | : Ikke klassifisert (Dataene er avgjørende, men utilstrekkelige til å muliggjøre en klassifisering) |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller | : Ikke klassifisert |
| Kreftframkallende egenskaper | : Ikke klassifisert |
| Giftighet for reproduksjon | : Kan skade barn som ammes. |
| STOT – enkelteksponering | : Kan forårsake døsighet eller svimmelhet. |
| STOT – gjentatt eksponering | : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Aspirasjonsfare | : Ikke klassifisert |

11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

| | |
|--|--|
| Økologi - generell | : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere. |
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) | : Ikke klassifisert |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Ikke klassifisert |

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

| | |
|--|--|
| Regional lovgivning (avfall) | : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler. |
| Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje | : Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall. |




Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. FN-nummer eller ID-nummer | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn | | |
| GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Transportdokumentbeskrivelse | | |
| UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Emballasjegruppe | | |
| III | III | III |
| 14.5. Miljøfarer | | |
| Miljøskadelig: Nei | Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei | Miljøskadelig: Nei |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner | | |

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

| | |
|--|---------------------------|
| Klassifiseringskode (ADR) | : T2 |
| Spesielle bestemmelser (ADR) | : 274, 614 |
| Begrensede mengder (ADR) | : 5kg |
| Unntatte mengder (ADR) | : E1 |
| Emballeringsbestemmelser (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR) | : B3 |
| Bestemmelser om samemballering (ADR) | : MP10 |
| Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR) | : T1 |
| Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR) | : TP33 |
| Tankkode (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Spesielle bestemmelser for tanker (ADR) | : TU15, TE19 |
| Kjøretøy for tanktransport | : AT |
| Transportkategori (ADR) | : 2 |
| Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR) | : CV13, CV28 |
| Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR) | : S9 |
| Farenummer (Kemler-nr.) | : 60 |
| Oransjefargede skilt | : |



Tunnel restriksjonskode (ADR) : E

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Sjøfart

| | |
|--|---|
| Spesiell bestemmelse (IMDG) | : 223, 274 |
| Begrensede mengder (IMDG) | : 5 kg |
| Unntatte mengder (IMDG) | : E1 |
| Emballeringsinstruksjoner (IMDG) | : P002 |
| Emballasjeveiledning for IBC (IMDG) | : IBC08 |
| IBC spesielle bestemmelser (IMDG) | : B3 |
| Tankforskrifter (IMDG) | : T1 |
| Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG) | : TP33 |
| EmS-nr. (Brann) | : F-A |
| EmS-nr. (Spill) | : S-A |
| Stuingskategori (IMDG) | : A |
| Flammepunkt (IMDG) | : |
| Egenskaper og observasjoner (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Luftfart

| | |
|--|----------|
| PCA unntatte mengder (IATA) | : E1 |
| PCA begrensede mengder (IATA) | : Y645 |
| PCA begrenset maks. nettomengde (IATA) | : 10kg |
| PCA emballasjeveiledning (IATA) | : 670 |
| PCA maks. nettomengde (IATA) | : 100kg |
| CAO emballasjeveiledning (IATA) | : 677 |
| CAO maks. nettomengde (IATA) | : 200kg |
| Spesielle bestemmelser (IATA) | : A3, A5 |
| ERG-kode (IATA) | : 6L |

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

15.1.1. eu-forskrifter

REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

Olanzapine

Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen.

| H- og EUH-setningenes fulle ordlyd: | |
|-------------------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 3 |
| H301 | Giftig ved svelging. |
| H317 | Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
| H336 | Kan forårsake døsighet eller svimmelhet. |
| H362 | Kan skade barn som ammes. |
| H373 | Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Lact. | Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon |
| Skin Sens. 1 | Sensibiliserende ved hudkontakt, Kategori 1 |
| STOT RE 2 | Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2 |
| STOT SE 3 | Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige