

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Oxaliplatin
Produktkode	: 201600666
Synonymer	: Oxaliplatin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Luftvejssensibilisering, kategori 1	H334
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Kimcellemutagenitet, kategori 2	H341
Carcinogenitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoksicitet, kategori 1B	H360FD
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1	H372
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

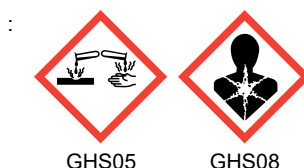
Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Faresætninger (CLP)

: H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.
H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

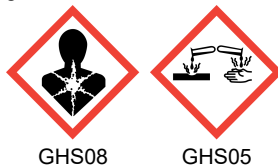
i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP)

H341 - Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft.
H360FD - Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
H372 - Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P272 - Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P284 - Anvend åndedrætsværn.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P342+P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P362+P364 - Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Oxaliplatin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360FD STOT RE 1, H372

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Vask straks kontaktområdet med store mængder vand.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft. Øjeblikkelig lægehjælp eller specialbehandling om nødvendig.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel. Skyl med lunkent vand i 15 minutter. Hvis hudirritationen er vedvarende, søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg øjenlæge i tilfælde af vedvarende irritation.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Fremkald ikke opkastning. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Ætsningsfare. Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data. Kan forårsage stakåndethed, en fornemmelse af trykken for brystet, irritation af halsen og hoste.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Forbrændinger af mave-tarmslimhinden. Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2. Pas på, risiko for dannelse af giftige og ætsende gasser.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Se afsnit 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Materialet bør håndteres med forsigtighed. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.
Hygiejniske foranstaltninger	: Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger	: Overhold gældende bestemmelser.
Lagerbetingelser	: Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2.2.3. Andedrætsbeskyttelse

Andedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Ekspløsningsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 1 – 10 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenskade.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet	: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Carcinogenicitet	: Mistænkt for at fremkalde kræft.
Reproduktionstoksicitet	: Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

Oxaliplatin

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer:

Klassificering af stoffet eller blandingen. Toksikologiske oplysninger. Miljøoplysninger.

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Muta. 2	Kimcellemutagenicitet, kategori 2
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, kategori 1B
Resp. Sens. 1	Luftvejssensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.