

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

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------|--|
| Produktets form | : Stoff |
| Stoff-navn | : Voriconazole |
| Produktkode | : 201600964 |
| Synonymer | : Voriconazole, 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 |
| Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2 | H351 |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A | H360D |
| Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2 | H373 |
| Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3 | H412 |
| 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)



GHS06

GHS08

| | |
|-------------------|--|
| Signalord (CLP) | : Fare |
| Faresetning (CLP) | : H301 - Giftig ved svelging. H351 - Mistenkes for å kunne forårsake kreft. H360D - Kan gi fosterskader. H373 - Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

Sikkerhetssetninger (CLP) : P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P273 - Unngå utslipp til miljøet.
P280 - Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).
P330 - Skyll munnen.
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] |
|--------------|----------------------|-------|--|
| Voriconazole | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg kroppsvekt) Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360D STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412 |

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.
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. Spesiell medisinsk overvåkning. 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.

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved svelging : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

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. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : 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.

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.

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

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

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 |

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

| | |
|---|---------------------|
| Nedre eksplosjonsgrense | : Gjelder ikke |
| Øvre eksplosjonsgrense | : 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 – 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 damptetthet 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.

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 (Manglende data) |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon | : Ikke klassifisert (Manglende data) |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert (Manglende data) |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |
| Kreftframkallende egenskaper | : Mistenkes for å kunne forårsake kreft. |

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

| | |
|-----------------------------|---|
| Giftighet for reproduksjon | : Kan gi fosterskader. |
| STOT – enkelteksponering | : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt) |
| STOT – gjentatt eksponering | : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Aspirasjonsfare | : Ikke klassifisert (Manglende data) |

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) | : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

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. |

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. |

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 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 tilleggsmålinger | | |

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

Sjøfart

| | |
|--|------------|
| Spesiell bestemmelse (IMDG) | : 223, 274 |
| 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 |

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

Stuingskategori (IMDG) : A
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)

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

| | |
|---------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 3 |
| Aquatic Chronic 3 | Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 3 |

Voriconazole

Sikkerhetsdatablad

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

| H- og EUH-setningenes fulle ordlyd: | |
|-------------------------------------|---|
| Carc. 2 | Kreftframkallende egenskaper, Kategori 2 |
| H301 | Giftig ved svelging. |
| H351 | Mistenkes for å kunne forårsake kreft. |
| H360D | Kan gi fosterskader. |
| H373 | Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| H412 | Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |
| Repr. 1A | Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A |
| STOT RE 2 | Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 2 |

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