

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Etoricoxib Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Shotton Lane
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefon : 44 1 670 59 30 00

Telefaks : 908-735-1496

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)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
 Dato for første utgave: 29.10.2014

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

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Etoricoxib

2.3 Andre farer

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etoricoxib	202409-33-4	Acute Tox.4; H302 Repr.2; H361d STOT RE2; H373 Aquatic Chronic2; H411	>= 25 - < 30

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.

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26554-00017	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skylld 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, skylld 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.
Skylld munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- 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 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

- Uegnede sløkkingsmidler : 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 støvekspløsjonsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Svoveloksider
Klorforbindelser
Metalloksyder
Fosforoksider

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26554-00017	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for
brannslökkingsmannskaper : 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 og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og
rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
 Dato for første utgave: 29.10.2014

- Lokal/total ventilasjon : og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
 Råd om trygg håndtering : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
 : Unngå innånding av støv.
 Ikke svelg.
 Unngå kontakt med øynene.
 Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
 Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 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.
 Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : 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.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
 Sterke oksidasjonsmidler.

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etoricoxib	202409-33-4	TWA	400 ug/m ³ (OEB 2)	Intern
Titanium oksyd	13463-67-7	GV	5 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Titanium oksyd	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids -	700 mg/kg

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
 Dato for første utgave: 29.10.2014

			systemiske virkninger	kv/dag
--	--	--	-----------------------	--------

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Titanium oksyd	Ferskvann	0,184 mg/l
	Sjøvann	0,0184 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,193 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	100 mg/l
	Ferskvannbunfall	1000 mg/kg
	Sjøbunfall	100 mg/kg
	Jord	100 mg/kg

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksplasjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Personlig verneutstyr

- Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:
 Vernebriller
 Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166
- Håndvern
- Materiale : Kjemisk bestandige hansker
- Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.
- Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.
 Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).
- Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Utseende : pulver
 Farge : farget
 Lukt : luktfri

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplosive egenskaper	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : 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:

Etoricoxib:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.499 mg/kg
LD50 (Mus): 1.499 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 238 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): 599 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etoricoxib:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etoricoxib:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etoricoxib:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Vurdering : Forårsaker ikke overfølsomhet hos forsøksdyr.
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etoricoxib:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: menneskelige lymfoblast-celler
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Resultat: negativ

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : positiv

Arter : Mus, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hunn
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: positiv

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, mann
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Virknninger på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: positiv

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: positiv

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26554-00017	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Etoricoxib:**

Utsettelsesruter	: Svelging
Målorganer	: Nyre, Lever, Mave- og tarmsystemet
Vurdering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Etoricoxib:**

Arter	: Rotte
LOAEL	: 30 mg/kg
Anvendelsesrute	: oral (sondemating)
Eksponeringstid	: 27 Uker
Målorganer	: Mave- og tarmsystemet, Nyre

Arter	: Rotte
NOAEL	: 30 mg/kg
Anvendelsesrute	: oral (sondemating)
Eksponeringstid	: 53 Uker
Målorganer	: Lever

Arter	: Hund
NOAEL	: 50 mg/kg
Anvendelsesrute	: oral (sondemating)
Eksponeringstid	: 53 Uker
Målorganer	: Lever

Arter	: Hund
LOAEL	: 200 mg/kg
Anvendelsesrute	: oral (sondemating)
Eksponeringstid	: 14 Uker
Målorganer	: Mave- og tarmsystemet, Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Erfaring med menneskelig utsettelse**Komponenter:****Etoricoxib:**

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26554-00017	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Svelging : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Hodepine, forhøyet blodtrykk, Diare, infeksjon i urinveiene, influensalignende symptomer, kardialgi, Kvalme, bronkitt, Svimmelhet, asteni, Utslett, Ryggsmerte, Hoste, Mavesmerter, faryngitt, Ødem

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Etoricoxib:**

Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 30 mg/l Eksponeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 30 mg/l Eksponeringstid: 48 t Metode: OECD TG 202
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 10 mg/l Eksponeringstid: 72 t Metode: OECD TG 201
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD TG 209 NOEC : 1.000 mg/l Eksponeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD TG 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 7,93 mg/l Eksponeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD TG 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,75 mg/l Eksponeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD TG 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Etoricoxib:**

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: ikke raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 0,2 % Eksponeringstid: 28 d
-------------------------	--

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etoricoxib:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 2,3

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke
produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter
drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt
produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Etoricoxib)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Etoricoxib)
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Etoricoxib)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3 Revisjonsdato: 09/13/2019 SDS nummer: 26554-00017 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 29.10.2014

IATA : N.O.S.
(Etoricoxib)
: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Etoricoxib)

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Etoricoxib Formulation

Utgave 2.3	Revisjonsdato: 09/13/2019	SDS nummer: 26554-00017	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 29.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

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) nr. 850/2004 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng.

Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et

Etoricoxib Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26554-00017	Dato for første utgave: 29.10.2014

nødvendig ledd i en utdanning.

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.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	:	Farlig ved svelging.
H361d	:	Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H411	:	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICS - Australsk beholdning av kjemiske substanser; 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

Etoricoxib Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.3	09/13/2019	26554-00017	Dato for første utgave: 29.10.2014

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; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

Klassifiseringsprosedyre:

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