

SIKKERHETS DATABLAD

Produktnavn:	Internt nummer
Epinephrine	AG002K

R

Epinephrine

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Epinephrine
- **Artikkelnummer:** AG002K
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** In vitro medical device for professional use
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Nødtelefonnummer**
Giftinformasjonen
22 59 13 00

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS06 Dødningehode med korslagte knokler

Acute Tox. 2 H300 Dødelig ved svelging.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS06

- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
epinephrine hydrogen tartrate
- **Faresetninger**
Dødelig ved svelging.
- **Sikkerhetssetninger**
P264 Vask grundig etter bruk.
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P330 Skyll munnen.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 1)

- **Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:CAS: 51-42-3
EINECS: 200-097-1

epinephrine hydrogen tartrate

 Acute Tox. 1, H300

<5%

· Ytterligere informasjoner:

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Sørg straks for legekonsultasjon.
- **Etter innånding:**
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:**
Skylle øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 2)

- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **Henviſning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
God avst vning.
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henviſninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen s rlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Ingen.
2 - 8 C
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og f rstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomv tede kl r.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Spis og drikk ikke under arbeidet.
- **Åndedrettsvern**
Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 3)

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne­tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhånds­beregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt Ansiktsbeskyttelse**9 Fysiske og kjemiske egenskaper****· Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper****· alminnelige opplysninger****· Fysisk tilstand**

Fast

· Farge

Hvit

· Lukt

Uten lukt

· Luktterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke brukbar.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· Nedre:**

Ikke bestemt.

· Øvre

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke brukbar.

· Spaltingstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke bestemt.

· Viskositet:**· Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· Dynamisk:

Ikke bestemt.

· Løselighet**· vann:**

Ikke bestemt.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke bestemt.

· Tetthet og/eller relativ tetthet**· Tetthet:**

Ikke bestemt.

· Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

· Damp­tetthet:

Ikke bestemt.

· Partikkelegenskaper

Se punkt 3.

· Andre opplysninger**· Utseende:****· Form:**

Pulverformet

· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**· Antennelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosive egenskaper:

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|---|---------------|
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke brukbar. |
| · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser | |
| · Eksplorative varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler | bortfaller |
| · Oksiderende gasser | bortfaller |
| · Gasser under trykk | bortfaller |
| · Brannfarlige væsker | bortfaller |
| · Brannfarlige faste stoffer | bortfaller |
| · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Pyrofore væsker | bortfaller |
| · Pyrofore faste stoffer | bortfaller |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplorative varer | bortfaller |

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spalttingsprodukter kjente.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Dødelig ved svelging.

Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:
ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	23,4 mg/kg
------	------	------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 5)

- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
Bør helst ikke tilføres miljøet. Emisjon i miljøet bør unngås.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

HP6 Akutt giftighet

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:**
Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

14 Transportopplysninger

- **FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** bortfaller
- **FN-forsendelsesnavn**
- **IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|---|---------------|
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer | Ikke brukbar. |
| · Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |

15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso kategori H2**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H300 Dødelig ved svelging.
- **Dato for tidligere versjon:** 23.05.2024
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 8
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.05.2024

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.05.2024

Handelsnavn: Epinephrine

(fortsatt fra side 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 1: Akutt giftighet – Kategori 1
Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO