

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Infliximab Formulation - (OGN)

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : +1-551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

**Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)**

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Ingen farepiktogram, ingen varselord, ingen faresetning(er), ingen sikkerhetssetning(er) kreves

#### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 9883017-00007      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.10.2021

forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring 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. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Infliximab	170277-31-3		>= 10 - < 20

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 : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- 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.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skylld munnen grundig med vann.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

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

Risikoer : 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 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : 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

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannsløkkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. 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 rutiner

Personlige forholdsregler : Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

hensyn til miljø

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 og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.  
Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.  
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 : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 9883017-00007      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.10.2021

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

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Infliximab	170277-31-3	TWA	150 µg/m <sup>3</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.  
Bruk tiltak for å forhindre støvekspløsjoner.  
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

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : For forlenget eller gjentatt kontakt, bruk vernehansker. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsvern : Hud bør vaskes etter kontakt.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Filtertype : Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143  
: Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: Amforøst pulver
Farge	: hvit
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: 7,2
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Relativ tetthet	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 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 nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter	:	Innånding Hudkontakt Svelging Øyekontakt
---	---	---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 9883017-00007      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.10.2021

---

### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Infliximab:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Infliximab:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Infliximab:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)

Metode: OECD Test-retningslinje 471

Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik

Test system: menneskelige lymfoblast-celler

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Mikrokjernetest

tilstand (in vivo) Arter: Mus

Metode: OECD Test-retningslinje 474

Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et  
kjønnceller- Vurdering bakteriecellemutagen.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Infliximab:

Virknninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet Arter: Mus Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Fertilitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Virknninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus, hunkjønn Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Varigheten av enkel behandling: 6 - 12 d Generell maternal toksisitet: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: NOAEL F1: 40 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksisitet: NOAEL F1: 40 Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

### Komponenter:

#### Infliximab:

Arter	:	Mus
NOAEL	:	40 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	6 Md.
Antall eksponeringer	:	daily

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

### Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.
-----------	---	--

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### **Infliximab:**

Innånding : Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Mavesmerter, Diare, Utmattelse, Hodepine, Ryggsmerte

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### **Infliximab:**

##### **Ekotoksikologibedømmelse**

Akutt giftighet i vann : Ingen data tilgjengelig

Kronisk vanntoksitet : Ingen data tilgjengelig

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 9883017-00007      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 19.10.2021

---

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. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
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 eller ID-nummer

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	:	Ikke regulert som en farlig vare

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

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) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EU) 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.	Ikke anvendbar

#### 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.

#### Full tekst av andre forkortelser

FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 9883017-00007	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 19.10.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; 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 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; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; 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 råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

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.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Infliximab Formulation - (OGN)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	9883017-00007	Dato for første utgave: 19.10.2021

---

NO / NO