

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Thyreoidum  
Thyroid
- **Artikkelnummer:** 101106
- **CAS-nummer:**  
84195-63-1
- **EC nummer:**  
282-368-4
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytisk mellomprodukt
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**  
Poisons Information  
Directorate of Health and Social Affairs  
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass  
0130 Oslo  
Tel.: +47 22 591300  
Emergency telephone: +47 22 591300  
Fax: +47 22 608575  
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no  
Web site: <http://www.giftinfo.no>

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Resp. Sens. 1 H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

- **Varselord** Fare
- **Faresetninger**  
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

**Handelsnavn: Thyreoidum  
Thyroid**

(fortsatt fra side 1)

· **Sikkerhetssetninger**

- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P284 Åndedrettsvern skal benyttes [ved utilstrekkelig ventilasjon].  
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
P342+P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ lege.  
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.  
· **vPvB:** Ikke brukbar.

\* **Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**

· **3.1 Stoffe**

· **CAS-nr. betegnelse**

CAS: 84195-63-1 Thyreoidum  
Thyroid

· **Identifikasjonsnummer(numre)**

- **EC nummer:** 282-368-4

**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.  
· **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.  
· **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.  
· **Etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

\* **Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak**

· **5.1 Slukkingsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

Kulldioksyd  
Vann  
Skum

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **5.3 Råd til brannmannskaper**

- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.

- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.

Handelsnavn: Thyreoidum  
Thyroid

(fortsatt fra side 2)

- **6.4 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.

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern**  
Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**  
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.  
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Ikke nødvendig.
- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Fast

Handelsnavn: Thyreoidum  
Thyroid

(fortsatt fra side 3)

· Farge	Ikke bestemt.
· Lukt	Uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Stoffet er ikke antennelig.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	5–8
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20°C:	0,2–0,5 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Fast
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive 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

Handelsnavn: Thyreoidum  
Thyroid

(fortsatt fra side 4)

- |                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| · Oksiderende væsker                | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer         | bortfaller |
| · Organiske peroksider              | bortfaller |
| · Etsende for metaller              | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplosive varer | bortfaller |

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

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

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Ingen vannfare kjent.

Handelsnavn: Thyreoidum  
Thyroid

(fortsatt fra side 5)

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

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

- **Europeiske avfallslisten**

HP13	Sensibiliserende
------	------------------

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 FN-nummer eller ID-nummer</b>                          |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | bortfaller    |
| · <b>14.2 FN-forsendelsesnavn</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | bortfaller    |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                             |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    |               |
| · <b>klasse</b>  | bortfaller    |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | bortfaller    |
| · <b>14.5 Miljøfarer</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke brukbar. |
| · <b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke brukbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                  | bortfaller    |

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**  
Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**  
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 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.

**Handelsnavn: Thyreoidum  
Thyroid**

(fortsatt fra side 6)

· **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Dato for tidligere versjon:** 16.06.2021

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 2.2

· **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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1

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

NO