

Avsnitt 1: Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Melphalan
- **Artikkelnummer:** 155345
- **CAS-nummer:**
148-82-3
- **EC nummer:**
205-726-3
- **1.2 Relevante, identifiserte anvendelser av stoffet eller stoffblandingen, samt anvendelser som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Bare for forskningsformål.
- **1.3 Enkeltopplysninger om foretaket som leverer sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
MP Biomedicals Europe
Parc d'Innovation BP 50067
Rue Geiler de Kaysersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Product safety department
- **1.4 Nødnummer:**
:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

Avsnitt 2: Viktigste farenemner

- **2.1 Klassifisering av stoff eller stoffblanding**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS06 Dødningshode med korslagte knokler

Acute Tox. 2 H300 Dødelig ved svelging.
Acute Tox. 1 H310 Dødelig ved hudkontakt.
Acute Tox. 1 H330 Dødelig ved innånding.



GHS08 Helsefare

Muta. 1A H340 Kan gi genetiske skader.
Carc. 1A H350 Kan forårsake kreft.
Repr. 2 H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

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



GHS06 GHS08

- **Varselord Fare**
- **Faresetninger**
H300+H310+H330 Dødelig ved svelging, hudkontakt eller innånding.
H340 Kan gi genetiske skader.

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.12.2015

revidert den: 23.12.2015

Handelsnavn: Melphalan

(fortsatt fra side 1)

H350 Kan forårsake kreft.

H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

· Sikkerhetssetninger

P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P284 Bruk åndedrettsvern.

P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

P320 Særlig behandling kreves umiddelbart (se på etiketten).

P405 Oppbevares innelåst.

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: Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering****· 3.1 Kjemisk karakterisering: Substanser****· CAS-nr. betegnelse**

148-82-3 Melphalan

· Identifikasjonsnummer(numre)**· EC nummer:** 205-726-3**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak****· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjoner:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Åndedrettsbeskyttelse må først fjernes etter at tilsølte klær er fjernet.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

· Etter innånding:

Tilførsel av frisk luft eller surstoff; søk legehjelp.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· Etter hudkontakt: Vask straks med vann og sepe og skylld godt etterpå.**· Etter øyekontakt:** Skylld øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.**· Etter svelging:** Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.**· 4.2 De viktigste symptomer og effekter, både akutt og forsinket**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 4.3 Indikasjon på omgående medisinsk hjelp eller påkrevet spesialbehandling

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Tiltak ved brannslukning**· 5.1 Slokkemiddel****· Egnede slukningsmidler:**CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.**· 5.2 Spesielle farer som oppstår pga. substanser eller blandinger**

Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.

· 5.3 Informasjon vedr. brannbekjempelse**· Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp****· 6.1 Personlige vernetiltak, verneutstyr og prosedyrer ved nødsituasjoner** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.12.2015

revidert den: 23.12.2015

Handelsnavn: Melphalan

(fortsatt fra side 2)

- **6.2 Miljøverntiltak:** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materiale for oppsamling og opprensing:**
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **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 oppbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
God avstøvning.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, inkl. eventuelle inkompatibiliteter**
· **Lagring:** 15 - 30 °C
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
· **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:**
Beskyttes mot lyspåvirkning.
Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Spesiell sluttbruk** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og kontroll av eksponering**
- **Personlig verneutstyr:**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern:**
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.
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.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.12.2015

revidert den: 23.12.2015

Handelsnavn: Melphalan

(fortsatt fra side 3)

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

· Form:	Pulver
· Farge:	Ikke bestemt
· Lukt:	Ikke bestemt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

· Tilstandsendring

· Smeltepunkt/smelteområde:	175 - 185 °C
· Kokepunkt/kokeområde:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast, gassformet):** Stoffet er ikke antennelig.

· Antennelsestemperatur:

· **Spaltningstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantennelighet:** Ikke bestemt.

· **Eksplisjonsfare:** Produktet er ikke eksplisjonsfarlig.

· Eksplisjonsgrenser:

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet:** Ikke bestemt.

· **relativt tetthet** Ikke bestemt.

· **damptetthet** Ikke brukbar.

· **fordampningshastighet** Ikke brukbar.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann ved 22 °C:** -
< 0,1 g/l

· **Fordelingskoeffisient (n-oktanol/vann):** Ikke bestemt.

· Viskositet:

· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Kinematisk:	Ikke brukbar.

· **9.2 Annen informasjon** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

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.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 23.12.2015

revidert den: 23.12.2015

Handelsnavn: Melphalan

(fortsatt fra side 4)

- **10.3 Mulighet for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som bør unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Inkompatible materialer:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytningsprodukter:** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Opplysninger om helsefare

- **11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger**
- **Akutt toksisitet:**
Dødelig ved svelging, hudkontakt eller innånding.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

Oral	LD50	11,2 mg/kg (rat)
------	------	------------------

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Skader på arvestoffet i kjønnseller**
Kan gi genetiske skader.
- **Kreftfremkallende egenskap**
Kan forårsake kreft.
- **Reproduksjonstoksicitet**
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Miljøopplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumulasjonspotensial** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadelige virkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Fjerning av kjemikalieavfall

- **13.1 Metoder for avfallsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

NO

(fortsatt på side 6)

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


Trykkdato: 23.12.2015

revidert den: 23.12.2015

Handelsnavn: Melphalan

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 14: Opplysninger om transport

· 14.1 UN-nummer: · ADR, IMDG, IATA	UN2811
· 14.2 Korrekt UN-forsendelsesbetegnelse · ADR	2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. (Melphalan)
· IMDG · IATA	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Melphalan) Toxic solids, organic, n.o.s. (Melphalan)
· 14.3 transport fareklasser · ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse · Fareseddel	6.1 Giftige stoffer 6.1
· 14.4 Emballasjegruppe: · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke brukbar.
· 14.6 Særskilte forholdsregler for bruker · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Giftige stoffer F-A,S-A B
· 14.7 Transport i bulk iht. annekset II til MARPOL 73/78 og til IBC-koden	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ)	500 g Kode: E4 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 1 g Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 g
· UN "Model Regulation":	UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S. (MELPHALAN), 6.1, II

Avsnitt 15: Opplysninger om lover og forskrifter

- 15.1 Helse-, sikkerhets- og miljøforskrifter/lovgivning som gjelder spesielt for stoffet eller stoffblandingen
- Nasjonale forskrifter:
- Ytterligere kategorisering i.h.t. GefStoffV vedlegg II:
Kreftfremkallende farlig stoff gruppe I (ytterst farlig).
Kreftfremkallende farlig stoff gruppe II (meget farlig).
Kreftfremkallende farlig stoff gruppe III (farlig).
- Informasjoner om arbeidsinnskrenkning:
Arbeidstagerer må ikke utsettes for dette farlige stoffet. I enkelte tilfeller kan myndighetene tillate unntak.
- 15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering: En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet

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

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 23.12.2015

revidert den: 23.12.2015

Handelsnavn: Melphalan

(fortsatt fra side 6)

· **Avdeling som utsteder datablad:** Product safety department

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Acute Tox. 1: Acute toxicity, Hazard Category 1

Muta. 1A: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 1A

Carc. 1A: Carcinogenicity, Hazard Category 1A

Repr. 2: Reproductive toxicity, Hazard Category 2

NO