

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Rivastigmine
Produktkod	: 201600801
Synonymer	: Rivastigmine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Färliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 2	H300
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1	H372
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2	H411

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)	: Fara
Faroangivelser (CLP)	: H300 - Dödligt vid förtäring. H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering. H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser (CLP)	: P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

P273 - Undvik utsläpp till miljön.  
P301+P310 - VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P330 - Skölj munnen.  
P391 - Samla upp spill.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS06



GHS08

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Rivastigmine	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oral), H300 (ATE=5 mg/kg kroppsvikt) STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.  
Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon.  
Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter : Fördröjd skadlig verkan möjlig.  
Symptom/effekter efter inandning : Otillräckliga data.  
Symptom/effekter efter hudkontakt : Otillräckliga data.  
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Otillräckliga data.  
Symptom/effekter efter förtäring : Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.1.3. Det bildas luftföreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

#### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

##### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Andningskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

#### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ej tillämplig.
Luktröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: 10 – 33.3 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Dödligt vid förtäring.
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat

#### Rivastigmine

LD50 oral råtta	5 – 50 mg/kg
-----------------	--------------

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Övrig information: Akut toxicitet)
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering : Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.  
Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.  
Rekommendationer för bortskaffande av produkt /förpackning : Får inte tömmas ut i avloppet. Detta material och dess behållare ska lämnas in på speciella uppsamlingsplatser för specialavfall eller farligt avfall.

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 2811 GIFTIGT FAST ÄMNE, ORGANISKT, N.O.S., 6.1, II, (D/E), MILJÖFARLIGT	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
II	II	II
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Ja	Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja	Miljöfarlig: Ja
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: T2
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 614
Begränsade mängder (ADR)	: 500g
Reducerade mängder (ADR)	: E4
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08
Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	: B4
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T3
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankkod (ADR)	: SGAH, L4BH
Särbestämmelser för tankar (ADR)	: TU15, TE19
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V11
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13, CV28
Särbestämmelser för transport - Användning (ADR)	: S9, S19
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 60
Orangefärgade skyltar	:



Restriktionskod för tunnar (ADR) : D/E

#### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274
Begränsade mängder (IMDG)	: 500 g
Reducerade mängder (IMDG)	: E4
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: P002
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B21, B4
Tankanvisningar (IMDG)	: T3
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33

# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-A
Lastningskategori (IMDG)	: B
Egenskaper och anmärkningar (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E4
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y644
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 1kg
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 669
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 25kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 676
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 100kg
Särbestämmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-koden (IATA)	: 6L

## 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### Hänvisningar om ändring(ar):

Klassificering av ämnet eller blandningen.



# Rivastigmine

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
Acute Tox. 2 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 2
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2
H300	Dödligt vid förtäring.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
STOT RE 1	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet