

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Solifenacin
Produktkode	: 201600832
Synonymer	: Solifenacin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

#### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

#### 1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

#### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4	H302
Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 4	H332
Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16	

#### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS07

Signalord (CLP)	: Advarsel
Faresetning (CLP)	: H302+H332 - Farlig ved svelging eller innånding.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P261 - Unngå innånding av støv. P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt en lege ved ubehag.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

# Solifenacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### Merking ikke påkrevd

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Solifenacin	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kroppsvekt) Acute Tox. 4 (Innånding), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h)

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1. Sløkkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Solifenacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

#### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

##### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

#### 8.2.2. Personlig verneutstyr

##### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

##### Hud- og kroppsvern:

laboratoriefrakk

##### Håndvern:

Beskyttelseshansker

##### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Solifenacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Ikke tilgjengelig
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ dampetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

### 9.2. Andre opplysninger

#### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjent.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Solifenacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Akutt toksisitet (oral) : Farlig ved svelging.  
Akutt toksisitet (hud) : Ikke klassifisert  
Akutt toksisitet (innånding) : Farlig ved innånding.

#### Solifenacin

LD50 oral rotte	300 – 2000 mg/kg
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Dataene er avgjørende, men utilstrekkelige til å muliggjøre en klassifisering)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreffframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Ikke klassifisert (Øvrige opplysninger: Akutt giftighet)
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell : Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet.  
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) : Ikke klassifisert  
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) : Ikke klassifisert

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Solifenacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Gjelder ikke	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

### 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

#### **Veitransport**

Gjelder ikke

#### **Sjøfart**

Gjelder ikke

#### **Luftfart**

Gjelder ikke

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

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### **REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)**

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### **REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)**

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

# Solifenacin

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Innånding)	Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
H302	Farlig ved svelging.
H332	Farlig ved innånding.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige