

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 03/04/2023 Znenie: 1.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

|                |   |
|----------------|---|
| Forma produktu | : Látka   |
| Názov látky    | : Solifenacin   |
| Výrobný kód    | : 201600832   |
| Synonymá       | : Solifenacin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Hlavná kategória použitia        | : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj. |
| Použitie látky/zmesi             | : Vyhradené len pre profesionálne použitie                |
| Funkcia alebo kategória použitia | : Laboratórne chemikálie                                  |

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

|                        |  |
|------------------------|--|
| Užívateľské obmedzenia | : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný |
|------------------------|--|

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Číslo pohotovosti | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Akútna toxicita (orálna), kategória 4  | H302 |
| Akútna toxicita (inhal.), kategória 4  | H332 |
| Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť |      |

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Výstražné slovo (CLP)          | : Pozor   |
| Výstražné upozornenia (CLP)    | : H302+H332 - Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.  |
| Bezpečnostné upozornenia (CLP) | : P261 - Zabráňte vdychovaniu prach.<br>P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte lekára. |

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Nevyžaduje sa žiadne značenie

### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

| Názov       | Identifikátor produktu | %     | Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]   |
|-------------|------------------------|-------|--|
| Solifenacin | -                      | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=300 mg/kg telesnej hmotnosti)<br>Acute Tox. 4 (Inhalácia), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h) |

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).  
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikryvka pre uhasenie ohňa.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

#### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### 8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

##### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávať v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

#### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

##### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.2.2.2. Ochrana pokožky

##### Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

##### Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

##### 8.2.2.3. Ochrana dýchania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

|   |                   |
|---|-------------------|
| Skupenstvo                                      | : Tuhé            |
| Farba   | : Nie je dostupné |
| Výzor   | : Prášok.         |
| Čuch  | : Nie je dostupné |
| Prahová zápachu                                 | : Nie je dostupné |
| Teplota topenia                                 | : Nie je dostupné |
| Teplota tuhnutia                                | : Nie je dostupné |
| Teplota varu                                    | : Nie je dostupné |
| Horľavosť                                       | : Nie je dostupné |
| Limity výbušnosti                               | : Neuplatňuje sa  |
| Dolná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa  |
| Horná hranica výbušnosti                        | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota vzplanutia                              | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota samovznietenia                          | : Neuplatňuje sa  |
| Teplota rozkladu                                | : Nie je dostupné |
| Hodnota pH                                      | : Nie je dostupné |
| pH roztok                                       | : Nie je dostupné |
| Viskozita, kinematický                          | : Neuplatňuje sa  |
| Rozpustnosť                                     | : Nie je dostupné |
| Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nie je dostupné |
| Tlak pár  | : Nie je dostupné |
| Tlak pary pri 50°C                              | : Nie je dostupné |
| Hustota   | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota                               | : Nie je dostupné |
| Relatívna hustota pár pri 20°C                  | : Neuplatňuje sa  |
| Veľkosť častíc                                  | : Nie je dostupné |

### 9.2. Iné informácie

#### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Akútna toxicita (perorálna) | : Škodlivý po požití.     |
| Akútna toxicita (dermálna)  | : Neklasifikovaný         |
| Akútna toxicita (inhalačná) | : Škodlivý pri vdýchnutí. |

#### Solifenacin

|  |   |
|--|---|
| LD50 orálne potkan   | 300 – 2000 mg/kg  |
| Poleptanie kože/podráždenie kože                                     | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |
| Vážne poškodenie očí/podráždenie očí                                 | : Neklasifikovaný (Údajte vedú k záveru, pre klasifikáciu sú však nedostatočné)       |
| Respiračná alebo kožná senzibilizácia                                | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |
| Mutagenita pre zárodočné bunky                                       | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |
| Karcinogenita  | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |
| Reprodukčná toxicita   | : Neklasifikovaný (Iné pokyny: Akútna toxicita)                                       |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia | : Neklasifikovaný   |
| Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia   | : Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)   |
| Aspiračná nebezpečnosť   | : Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené) |

### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

|   |   |
|---|---|
| Ekológia - všeobecne                                    | : Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie. |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)  | : Neklasifikovaný   |
| Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická) | : Neklasifikovaný   |

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG           | IATA           |
|---|----------------|----------------|
| <b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>            |                |                |
| Neuplatňuje sa  | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>                |                |                |
| Neuplatňuje sa  | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> |                |                |
| Neuplatňuje sa  | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.4. Obalová skupina</b>                                |                |                |
| Neuplatňuje sa  | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| <b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>            |                |                |
| Neuplatňuje sa  | Neuplatňuje sa | Neuplatňuje sa |
| Žiadne ďalšie dostupné informácie                           |                |                |

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### 15.1.1. EU-predpisy

##### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

##### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

# Solifenacin

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

| Úplné znenie viet H a EUH: |                                       |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Inhalácia)   | Akútna toxicita (inhal.), kategória 4 |
| Acute Tox. 4 (Orálna)      | Akútna toxicita (orálna), kategória 4 |
| H302                       | Škodlivý po požití.                   |
| H332                       | Škodlivý pri vdýchnutí.               |

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.