

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

| | |
|--------------------|---|
| Formular proizvoda | : Supstanca |
| Naziv supstance | : Solifenacin |
| Šifra proizvoda | : 201600832 |
| Sinonimi | : Solifenacin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

| | |
|-----------------------------------|---|
| Kategorija osnovne upotrebe | : Proizvod je određen za ispitivanje, analizu i naučnu edukaciju. |
| Upotreba supstance/smeše | : Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije |

1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

| | |
|----------------------|---|
| Ograničenja upotrebe | : Ne koristiti: Gutanje, Udisanje, Dermalni |
|----------------------|---|

1.3. Podaci o snabdevaču

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 - www.edqm.eu

1.4. Broj telefona za hitne slučajeve

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Broj za hitne slučajeve | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4 | H302 |
| Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4 | H332 |
| Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16 | |

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

| | |
|--------------------------------|--|
| Reč upozorenja (CLP) | : Upozorenje |
| Obaveštenja o opasnosti (CLP) | : H302+H332 - Štetno ako se proguta ili ako se udiše. |
| Precautionary statements (CLP) | : P261 - Izbegavati udisanje prašinu. P301+P312 - AKO SE PROGUTA: Pozvati lekara ukoliko se ne osećate dobro. |

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml

Solifenacin

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Nije potrebno označavanje

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

| Naziv | Identifikacija hemikalije | % | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|-------------|---------------------------|-------|---|
| Solifenacin | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Peroralna), H302 (ATE=300 mg/kg telesne težine) Acute Tox. 4 (Inhalaciona), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h) |

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Što je moguće više eliminisati brisanjem (čista i meka apsorbujuća krpa).
Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Isprati oči vodom iz predostrožnosti.

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Pokrivač za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Opasnost od požara : Vidi Poglavlje 2.2.

5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje.

6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

Solifenacin

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

7.3. Posebni načini korišćenja

Vidi Poglavlje 1.

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Odgovarajuće tehničke kontrole:

Čuvati u dobro provetреноj prostoriji. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni.

8.2.2. Lična zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštita za oči i lice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tela:

laboratorijski mantil

Hand protection:

Zaštitne rukavice

8.2.2.3. Zaštita disajnih puteva

Nisu dostupne dodatne informacije

Solifenacin

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

8.2.2.4. Toplotni riici

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

| | |
|--|--------------------|
| Agregatno stanje | : Čvrsto |
| Boja | : Nije dostupno |
| Izgled | : Prah. |
| Miris | : Nije dostupno |
| Prag osetljivosti | : Nije dostupno |
| Tačka topljenja | : Nije dostupno |
| Tačka Zamrzavanja | : Nije dostupno |
| Tačka ključanja | : Nije dostupno |
| Zapaljivost | : Nije dostupno |
| Granice eksplozivnosti | : Ne primenjuje se |
| Donja granica eksplozije | : Ne primenjuje se |
| Gornja granica eksplozije | : Ne primenjuje se |
| Tačka paljenja | : Ne primenjuje se |
| Temperatura samopaljenja | : Ne primenjuje se |
| Temperatura raspadanja | : Nije dostupno |
| pH | : Nije dostupno |
| pH rastvora | : Nije dostupno |
| Viskoznost, kinematična | : Ne primenjuje se |
| Rastvorljivost | : Nije dostupno |
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nije dostupno |
| Pritisak pare | : Nije dostupno |
| Pritisak pare na 50°C | : Nije dostupno |
| Gustina | : Nije dostupno |
| Relativna gustina | : Nije dostupno |
| Relativna gustina pare na 20°C | : Ne primenjuje se |
| Veličina čestice | : Nije dostupno |

9.2. Ostali podaci

9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan u normalnim uslovima.

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nijedan poznat.

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

Solifenacin

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

10.5. Nekompatibilni materijali

Nema pod normalnim uslovima upotrebe. Vidi Poglavlje 7.

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Ako se zagreje do tačke razlaganja oslobađa opasan dim.

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Akutna toksičnost (peroralna) | : Štetno ako se proguta. |
| Akutna toksičnost (dermalna) | : Nije klasifikovana |
| Akutna toksičnost (inhalaciona) | : Štetno ako se udiše. |

Solifenacin

| | |
|--|---|
| LD50 za pacova, oralna | 300 – 2000 mg/kg |
| Korozivno oštećenje kože / iritacija | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) |
| Teško oštećenje oka / iritacija oka | : Nije klasifikovana (Podaci su uverljivi, ali nedovoljni za vršenje klasifikacije) |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Mutagenost germinativnih ćelija | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) |
| Karcinogenost | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) |
| Toksičnost po reprodukciju | : Nije klasifikovana (Остала унутртва: Akutna toksičnost) |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Nije klasifikovana |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) |
| Opasnost od aspiracije | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

| | |
|---|--|
| Ekologija - opšte | : Ne predstavlja specifičnu opasnost po životnu sredinu. |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) | : Nije klasifikovana |
| Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) | : Nije klasifikovana |

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

Solifenacin

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------------|------------------|
| 14.1. UN broj ili ID broj | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.2. UN naziv za teret u transportu | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.3. Klasa opasnosti u transportu | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.4. Ambalažna grupa | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| 14.5. Opasnost po životnu sredinu | | |
| Ne primenjuje se | Ne primenjuje se | Ne primenjuje se |
| Nisu dostupni dodatni podaci | | |

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Ne primenjuje se

Pomorski transport

Ne primenjuje se

Vazdušni transport

Ne primenjuje se

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

Solifenacin

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

| Kompletan tekst H i EUH fraza: | |
|--------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Inhalaciona) | Akutna toksičnost (inhalaciona), Kategorija 4 |
| Acute Tox. 4 (Peroralna) | Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 4 |
| H302 | Štetno ako se proguta. |
| H332 | Štetno ako se udiše. |

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.