

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stoffblanding  
Produktnavn : Valganciclovir for system suitability  
Produktkode : 202200236

#### 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]

Skade på arvestoffet i kjønnsceller Kategori 2	H341
Kreftframkallende egenskaper, Kategori 1B	H350
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360FD
Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon	H362
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1	H372

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) :



GHS08

Signalord (CLP) : Fare  
Inneholder : Valganciclovir hydrochloride  
Faresetning (CLP) : H341 - Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
H350 - Kan forårsake kreft.  
H360FD - Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H362 - Kan skade barn som ammes.  
H372 - Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

Sikkerhetssetninger (CLP) : P201 - Innhent særskilt instruks før bruk.  
P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.  
P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming.  
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

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

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Farlige komponenter : Valganciclovir hydrochloride

### 2.3. Andre farer

Inneholder ingen PBT/vPvB-substanser  $\geq 0,1$  % vurdert i henhold til REACH Vedlegg XIII

Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Gjelder ikke

### 3.2. Stoffblandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Valganciclovir hydrochloride	-	$\approx 98,6$	Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Repr. 1B, H360FD Lact., H362 STOT RE 1, H372

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

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.  
FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.  
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

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

Symptomer/virkninger : Forsinket skadelig virkning er mulig.  
Symptomer/virkninger ved innånding : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

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

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

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

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

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

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

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

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

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

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

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

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

##### 8.2.2. Personlig verneutstyr

###### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

###### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

###### Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

###### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

###### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

###### 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
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke
Nedre eksplisjonsgrense	: Gjelder ikke

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

Øvre eksplosjonsgrense	: 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 ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 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)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
Kreftframkallende egenskaper	: Kan forårsake kreft.
Giftighet for reproduksjon	: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
STOT – gjentatt eksponering	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Valganciclovir hydrochloride

STOT – gjentatt eksponering	Forårsaker organskader (beinmarg) ved langvarig eller gjentatt eksponering.
-----------------------------	---

Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)
-----------------	---

## 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Ikke raskt nedbrytbart	

### 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

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall)	: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
------------------------------	---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

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)**

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XVII (regulerende vilkår)

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

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### **REACH-kandidatliste (SVHC)**

Inneholder ingen stoffer som er oppført i REACH-kandidatlisten

##### **PIC-forordning (foregående informert samtykke)**

Ikke anvendelig.

##### **POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)**

Ikke anvendelig.

##### **Ozon-forordning (1005/2009)**

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget)

##### **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)

# Valganciclovir for system suitability

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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:	
Carc. 1B	Kreftframkallende egenskaper, Kategori 1B
H341	Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350	Kan forårsake kreft.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H362	Kan skade barn som ammes.
H372	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Lact.	Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon
Muta. 2	Skade på arvestoffet i kjønnsceller Kategori 2
Repr. 1B	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
STOT RE 1	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1

### Klassifisering og fremgangsmåte som anvendes til utarbeidelse av blandingenes klassifisering i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Muta. 2	H341	Regnemetode
Carc. 1B	H350	Regnemetode
Repr. 1B	H360FD	Regnemetode
Lact.	H362	Regnemetode
STOT RE 1	H372	Regnemetode

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE 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