

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Vericiguat Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2      H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P260 Ikke innånd støv.  
**Reaksjon:**  
P314 Søk legehjelp ved ubehag.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Vericiguat

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Vericiguat	1350653-20-1	STOT RE 1; H372 (Kardiovaskulær system)	>= 1 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5602618-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 25.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

- lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylld godt med vann. Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer. Skylld munnen grundig med vann.

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

- Risikoer : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

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

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5602618-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 25.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukkingsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.
- 

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft). Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

kontrolltiltak	:	og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
Lokal/total ventilasjon	:	Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
Råd om trygg håndtering	:	Ikke innånd støv. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	:	Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

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

Krav til lagringsområder og containere	:	Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring	:	Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler. Selv-reaktive stoffer og blandinger Organiske peroksyder Eksplosive midler Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r)	:	Ingen data tilgjengelig
--------------------------	---	-------------------------

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv	5 mg/m <sup>3</sup> Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
-----------------	---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Vericiguat	1350653-20-1	TWA	4 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Viskegrense	40 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuumpassasje fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : tablett

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt  
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.  
Fordampingshastighet : Ikke anvendbar  
Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter      Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

#### Vericiguat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 60 mg/kg  
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LD50 (Hund): > 30 mg/kg



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

---

Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Vericiguat:

Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)      :    Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Vericiguat:

Virkninger på fruktbarhet      :    Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret      :    Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5602618-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 25.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Resultat: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksitet: LOAEL: 2,5 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Postimplantation loss.  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### **Vericiguat:**

Målorganer : Kardiovaskulær system  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### **Vericiguat:**

Arter : Mus  
NOAEL : 50 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
LOAEL : 15 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 4 Uker  
Målorganer : Lever, Prostata, Binyrekjertel

Arter : Rotte  
NOAEL : 3 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Målorganer : tynntarm

Arter : Rotte  
NOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 26 Uker  
Målorganer : Nyre

Arter : Hund

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

---

NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 7,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 4 Uker  
Målorganer : Nyre, Mave- og tarmsystemet  
Symptomer : Kaster opp

Arter : Hund  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Symptomer : Ingen bivirkninger.

Arter : Hund  
NOAEL : 5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 39 Uker  
Symptomer : Ingen bivirkninger.

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Vericiguat:

Svelging : Målorganer: Kardiovaskulær system  
Symptomer: for lavt blodtrykk, Hodepine, Svimmelhet, Kvalme, Diare, Kaster opp, anemi, sure oppstøt, konstipasjon

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

---

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

#### **Vericiguat:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,99

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

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

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

---

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

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

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 5602618-00008      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 25.03.2020

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar  
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar  
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar  
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar  
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar  
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. Ikke anvendbar

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått  
DSL : ikke fastslått  
IECSC : ikke fastslått

## 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

### Fullstendig tekst til H-setninger

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

### Full tekst av andre forkortelser

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vericiguat Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5602618-00008	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 25.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

STOT RE 2

H373

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO