

SIKKERHEDSDATABLAD



Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	: Component D: Sotalol Hydrochloride
EF-nummeret	: 213-496-0
CAS nummer	: 959-24-0
Produkttype	: Fast stof.
Andre former for identifikation	: Methanesulfonamide, N-[4-[1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl]phenyl]-, monohydrochloride; 4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl)methanesulfonanilide hydrochloride; Methanesulfonanilide, 4'-(1-hydroxy-2-(isopropylamino)ethyl)-, monohydrochloride; SOTALOL; N-{2-Hydroxy-2-[4-(methanesulfonamido)phenyl]ethyl}propan-2-aminium chloride; Methanesulphone, 4'-(1-Hydroxy-2-isopropylaminoethyl)-; N-[4-[1-hydroxy-2-(propan-2-ylamino)ethyl]phenyl]methanesulfonamide hydrochloride
Produktets partnummer	: R7554
Sættets navn	: EarlyTox™ Cardiotoxicity Kit
Sættets partnummer	: Explorer (R8210) / Bulk (R8211)
Kemisk formel	: C12-H20-N2-O3-S.Cl-H

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelsesområde	: Kun til forskning og udvikling.
Anvendelsesområde	: Professionel anvendelse.

Anvendelse der frarådes

Ingen identificeret.

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Molecular Devices (Austria) GmbH
Urstein Süd 17
5412 Puch / Hallein
AUSTRIA

E-mail adresse på person ansvarlig for dette SDS : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Nødtelefon

Nationalt rådgivende organ/Giftinformationscentral

Telefonnummer : CHEMTREC (24 timer): 1-800-424-9300 (USA/Canada),
+1 703-527-3887 (Udenfor USA/Canada)

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktdefinition : Stof med enkelt bestanddel

Klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

☒ Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE 3, H335

Dette produkt er klassificeret som farligt i henhold til forordning (EF) 1272/2008 med ændringer.

Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.

Se afsnit 11 for mere detaljerede oplysninger om helbredspåvirkninger og symptomer.

2.2 Mærkningselementer

Farepiktogrammer :



Signalord : Advarsel

Faresætninger : H315 - Forårsager hudirritation.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.

Sikkerhedssætninger

Forebyggelse : P280 - Brug egnede beskyttelseshandsker. Bær beskyttelse til øjne og ansigt.
P261 - Undgå indånding af støv.
P264 - Vask grundigt efter brug.

Reaktion : P304 + P312 - VED INDÅNDING: Kontakt GIFTLINJEN eller en læge i tilfælde af ubehag.

Opbevaring : P403 + P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

Bortskaffelse : P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Farlige indholdsstoffer : ☒-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl)methansulfonanilidhydrochlorid

Supplementerende etiket elementer : Ikke relevant.

Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler : Ikke relevant.

Særlige krav til pakning/emballage

Beholdere, som skal være forsynet med børnesikre lukninger : Ikke relevant.

Følbar advarselstrekant : Ikke relevant.

2.3 Andre farer

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 2: Fareidentifikation

Produktet opfylder kriteriet for PBT eller vPvB ifølge direktiv (EF) nr. 1907/2006, bilag XIII	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
	Nej	N/A	N/A	Nej	N/A	N/A	N/A

Andre farer, som ikke indebærer klassificering : Ingen kendte.

Hormonforstyrrende egenskaber

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer : Stof med enkelt bestanddel

Produkt/ingrediens navn	Identifikatorer	%	Klassificering	Specifik konc. Grænser, M-faktorer og ATE'er	Type
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methansulfonanilidhydrochlorid	EF: 213-496-0 CAS: 959-24-0	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Se den komplette tekst for H-faresætninger nævnt ovenfor i punkt 16.	-	[1]

Der er ingen ekstra ingredienser til stede, der ud fra leverandørens nuværende viden er klassificeret og bidrager til klassificering af stoffet og som derfor kræver rapportering i dette punkt.

Type

☒ Indholdsstof

Grænseværdier er nævnt under punkt 8, hvis de er tilgængelige.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Øjenkontakt : Skyl straks øjne med store mængder vand, hvor øverste og nederste øjenlåg lejlighedsvis løftes. Kontroller for og fjern evt. kontaktlinser. Bliv ved med at skylle i mindst 10 minutter. Søg lægebehandling.
- Indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Hvis der stadig er mistanke om tilstedeværelse af røg, skal redningspersonen bære en passende filtermaske eller luftforsynet åndedrætsværn. Hvis der ingen vejtrækning er, hvis vejtrækningen er uregelmæssig eller hvis åndedrættet ophører, så sørg for kunstigt åndedræt eller ilt fra uddannet personale. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genoplivning. Søg lægebehandling. Kontakt en giftinformationscentral eller læge, hvis det er nødvendigt. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægebehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelslinning. Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Hudkontakt : Overskyl forurenede hud med rigelige mængder vand. Forurenede tøj og sko tages af. Bliv ved med at skylle i mindst 10 minutter. Søg lægebehandling. Vask beklædning, før det genbruges. Rengør skoene grundigt, før de bruges igen.

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- Indtagelse** : Skyl munden med vand. Fjern eventuel tandprotese. Hvis materialet er indtaget, og den tilskadekomne er ved bevidsthed, gives små mængder vand at drikke. Stop, hvis den tilskadekomne bliver dårlig, da opkastning kan være farlig. Forsøg ikke at fremkalde opkastning, medmindre lægelig rådgiver anbefaler det. Hvis opkastning indtræffer, holdes hovedet lavt så der ikke kommer opkast i lungerne. Søg læge hvis der er alvorlige eller vedvarende skadevirkninger for sundheden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Er personen bevidstløs, lægges personen i NATO-stilling og der søges straks lægebehjælp. Oprethold åbne luftveje. Løsn stram beklædning som f.eks. krave, slips, bælte eller bukse-/nederdelslinning.
- Beskyttelse af førstehjælper** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Hvis der stadig er mistanke om tilstedeværelse af røg, skal redningspersonen bære en passende filtermaske eller luftforsynet åndedrætsværn. Det kan være farligt for den person, der giver hjælp, at yde mund-til-mund genoplivning.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Tegn/symptomer på overeksponering

- Øjenkontakt** : Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
smerte eller irritation
løber i vand
rødmen
- Indånding** : Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
irritation i luftvejene
hosten
- Hudkontakt** : Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
irritation
rødmen
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

- Anmærkninger til lægen.** : Ved indånding af nedbrydningsprodukter ved brand kan symptomerne være forsinkede. Den tilskadekomne skal muligvis holdes under lægeopsyn i 48 timer.
- Særlige behandlinger** : Ingen specifik behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler** : Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
- Uegnede slukningsmidler** : Brug ikke vandstråle.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

- Risici ved stof eller blanding** : Ingen specifik brand- eller eksplosionsfare

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- Farlige nedbrydningsprodukter ved opvarmning** : Nedbrydningsprodukter kan omfatte de følgende materialer:
- kuldioxid
 - kulmonoxid
 - nitrogenoxider
 - svovloxider
 - halogenerede forbindelser

5.3 Anvisninger for brandmandskab

- Specielle beskyttelsesforanstaltninger for brandslukningspersonale** : Hvis der er ildebrand, så isoler straks området ved at fjerne alle personer i nærheden af branden. Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse.
- Særlige personlige værnemidler, som skal bæres af brandmandskabet** : Brandmænd bør bære passende beskyttelsesudstyr og selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA) med fuld ansigtsmaske, som skal anvendes i positiv tryktilstand. Beklædning for brandfolk (inklusive hjelme, beskyttelsesstøvler og handsker) i henhold til den europæiske standard EN 469 vil yde et grundlæggende beskyttelsesniveau ved kemikalie uheld.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

- For ikke-indsatspersonel** : Der må ikke iværksættes handling, der medfører personlig risiko, eller uden passende uddannelse. Evakuer de omkringværende områder. Sørg for at unødvendige og ubeskyttede personer ikke kan komme ind. Rør ikke ved, eller gå ikke igennem det spildte materiale. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Brug egnet åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilationen. Anvend egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- For indsatspersonel** : Hvis særlig beklædning er påkrævet for at håndtere spildet, skal man være opmærksom på alle oplysninger i punkt 8 om passende og upassende materialer. Se også informationen under "For ikke-akut personale".

- 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger** : Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker. Underret myndighederne hvis produktet har medført miljøforurening (kloakker, vandveje, jord og luft).

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

- Lille udslip** : Flyt beholdere væk fra spildområdet. Undgå støvdannelse. Brug af en støvsuger med HEPA-filter vil nedsætte støvspreddning. Anbring spildt materiale i en særlig, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.
- Stort udslip** : Flyt beholdere væk fra spildområdet. Gå udslippet imøde i medvind. Undgå udslip til kloakker, vandløb, kældre eller lukkede områder. Undgå støvdannelse. Må ikke tørfejes. Støvsug støv op med udstyr, der er forsynet med HEPA-filter, og anbring det i en lukket, mærket affaldsbeholder. Bortskaffes via en godkendt affaldsordning.

- 6.4 Henvisning til andre punkter** : Se Afsnit 1 for kontaktoplysninger i nødsituationer.
Se punkt 8 for oplysninger om egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
Se Afsnit 13 for yderligere oplysninger om affaldshåndtering.

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Beskyttelsesforanstaltninger : Brug egnede personlige værnemidler (se punkt 8). Må ikke indtages. Undgå kontakt med øjne, hud og beklædning. Må kun anvendes på steder med tilstrækkelig ventilation. Brug egnet åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation. Opbevares i den originale beholder eller godkendt alternativ, der er fremstillet af et tilsvarende materiale, hold den tæt lukket, når den ikke bruges. Tomme beholdere fastholder produktrester og kan derfor være farlige. Genbrug ikke beholderen.

Råd om generel bedriftsmæssig hygiejne : Rygning, indtagelse af mad og drikke er ikke tilladt i områder, hvor dette produkt håndteres, oplagres og forarbejdes. Brugere skal vaske hænder og ansigt, før de spiser, drikker eller ryger. Fjern tilsmudset tøj og beskyttelsesudstyr, før der går ind på arealer til spisning. Se også punkt 8 for yderligere oplysninger om hygiejneforanstaltninger.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Må ikke opbevares over den følgende temperatur: -20°C (-4°F). Opbevares i overensstemmelse med lokale regler. Opbevares i original emballage, beskyttet fra direkte sollys på et tørt, køligt og vel-ventileret sted, væk fra uforenelige materialer (se Punkt 10) samt føde- og drikkevarer. Opbevares under lås. Hold beholderen tæt lukket og forseglet, indtil den skal bruges. Åbnede beholdere skal lukkes omhyggeligt og opbevares oprejst for at forebygge lækage. Må ikke opbevares i umærkede beholdere. Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. Se afsnit 10 for uforlignelige materialer inden håndtering eller brug.

7.3 Særlige anvendelser

Anbefalinger : Ikke tilgængelig.

Specifikke løsninger til den industrielle sektor : Ikke tilgængelig.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Arbejdstilsynets grænseværdier

Ingen kendt grænseværdi.

Biologiske eksponeringsindekser

Ingen kendte.

Anbefalede målingsprocedurer

: Der bør henvises til overvågningsstandarder, såsom følgende: Europæisk Standard EN 689 (Luftundersøgelse. Arbejdspladsluft. Vejledning i vurdering af eksponering ved inhalation af kemiske stoffer i forhold til grænseværdier og målestrategi) Europæisk Standard EN 14042 (Arbejdspladsluft - Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer) Europæisk Standard EN 482 (Arbejdspladsluft - Generelle krav til ydeevne ved procedurer til måling af kemiske midler) Reference til nationale vejledningsdokumenter for metoder til fastsættelse af farlige stoffer vil også være påkrævet.

DNEL'er/DMEL'er

Ingen tilgængelige DNEL'er/DMEL'er.

PNEC'er

Ingen tilgængelige PNEC'er.

8.2 Eksponeringskontrol

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol : Må kun anvendes på steder med tilstrækkelig ventilation. Hvis anvendelsen danner støv, røg, gas, dampe eller tåge, skal der bruges afskærmning af processerne, lokal udsugningsventilation eller andre tekniske kontroller til at holde arbejdernes eksponering for luftbårne forureningsstoffer under eventuelle anbefalede eller lovmæssige grænseværdier.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger

Hygiejniske foranstaltninger : Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter håndtering af kemiske produkter, før der spises, ryges eller benyttes toilet, og ved arbejdsperiodens afslutning. De rette teknikker bør bruges til at fjerne beklædning, der muligvis er forurenet. Vask forurenet tøj, før det atter tages i brug. Sørg for, at øjenvaskestationer og nødbruser befinder sig tæt på arbejdsstationens beliggenhed.

Beskyttelse af øjne/ansigt : Der bør anvendes beskyttelsesbriller, som overholder en godkendt standard, når en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt for at undgå udsættelse for væskesprøjt, spraytåger, gasser eller støv. Ved mulighed for kontakt skal følgende beskyttelse bæres, medmindre vurderingen angiver en højere beskyttelsesgrad: beskyttelsesbriller mod kemikaliesprøjt.

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af hænder : Når kemiske produkter håndteres, bør der på alle tidspunkter anvendes kemikalieresistente, uigennemtrængelige handsker, som overholder en godkendt standard, hvis en risikovurdering angiver, at det er nødvendigt. Kontroller under brugen, at handskernes beskyttende egenskaber stadig er bevaret, under hensyntagen til de af handskeproducenten angivne parametre. Det skal bemærkes, at gennembrydningstiden for et givet handskemateriale kan være forskellig for forskellige handskeproducenter. I tilfælde af blandinger bestående af flere stoffer kan handskernes beskyttelsestid ikke estimeres nøjagtigt.

Beskyttelse af krop : Personligt beskyttelsesudstyr til kroppen bør vælges på grundlag af den opgave, der skal udføres, og de involverede risici og bør godkendes af en specialist, før dette produkt håndteres.

Anden hudbeskyttelse : Passende fodtøj og alle yderligere hudbeskyttelsesforanstaltninger bør vælges baseret på opgaven, som skal udføres og de involverede risici, og bør godkendes af en specialist før håndtering af dette produkt.

Åndedrætsværn : Baseret på faren og muligheden for eksponering skal der vælges et åndedrætsværn, som opfylder den passende standard eller certificering. Åndedrætsværn skal anvendes i overensstemmelse med et åndedrætsbeskyttelsesprogram for at sikre korrekt pasform, træning og andre vigtige brugsforhold.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet : Emissioner fra udluftnings- eller arbejdsudstyr bør kontrolleres for at sikre, at de opfylder de juridiske krav for miljøbeskyttelse. I visse tilfælde vil det være nødvendigt med luftrensere, filtre eller andre tekniske modifikationer til udstyret for at reducere emissionerne til acceptable niveauer.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Forholdene ved måling af alle egenskaber er ved standardtemperatur og -tryk, medmindre andet er angivet.

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstandsform : Fast stof. [Pulver.]
Farve : Hvid.
Lugt : Lugtfri.
Lugttærskel : Ikke tilgængelig.
Smeltepunkt/frysepunkt : Ikke tilgængelig.

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval : Ikke tilgængelig.

Antændelighed (fast stof, luftart) : Ikke-brandfarligt.

Øvre og nedre eksplosionsgrænse : Ikke relevant.

Flammepunkt : Ikke relevant.

Selvantændelsestemperatur : Ikke relevant.

Dekomponeringstemperatur : Ikke tilgængelig.

pH : Ikke tilgængelig.

Viskositet : Ikke relevant.

Opløselighed : Ikke tilgængelig.

Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand : 0.24

Damptryk : Ikke tilgængelig.

Fordampningshastighed : Ikke tilgængelig.

Relativ massefylde : Ikke tilgængelig.

Dampmassefylde : Ikke relevant.

Eksplorative egenskaber : Ikke tilgængelig.

Oxiderende egenskaber : Ikke tilgængelig.

Partikelegenskaber

Mellemstor partikelstørrelse : Ikke tilgængelig.

9.2 Andre oplysninger

Molekylvægt : 308.86 g/mol.

Kommentarer til fysisk-kemiske egenskaber : Ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet : Ingen specifikke testdata relateret til reaktivitet er tilgængelige for dette produkt eller dets indholdsstoffer.

10.2 Kemisk stabilitet : Produktet er stabilt.

10.3 Risiko for farlige reaktioner : Under normale opbevarings- og anvendelsesforhold opstår der ingen farlige reaktioner.
Ved normale betingelser for opbevaring og brug, vil farlig polymerisation ikke opstå.

10.4 Forhold, der skal undgås : Ingen specifikke data.

10.5 Materialer, der skal undgås : Ingen specifikke data.

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter : Ved normale opbevarings- og brugsforhold bør der ikke dannes farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet

Produkt/ingrediens navn	Resultat	Arter	Dosis	Eksposering
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methansulfonanilidhydrochlorid	LD50 Oral	Rotte	3450 mg/kg	-

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Estimerer for akut toksicitet

Produkt/ingrediens navn	Oral (mg/kg)	Gennem huden (mg/kg)	Indånding (gasser) (ppm)	Indånding (dampe) (mg/l)	Indånding (støv og tåger) (mg/l)
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methansulfonanilidhydrochlorid	3450	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritation/ætsning

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Overfølsomhed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Mutagenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Kræftfremkaldende egenskaber

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Reproduktionstoksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Teratogenicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

Enkel STOT-eksponering

Produkt/ingrediens navn	Kategori	Eksponeringsmetode	Målorganer
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methansulfonanilidhydrochlorid	Kategori 3	-	Luftvejsirritation

Gentagne STOT-eksponeringer

Ikke tilgængelig.

Aspirationsfare

Ikke tilgængelig.

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje : Indgangsbaner, der forventes: Oral, Gennem huden, Indånding, Øjne.

Potentielle akutte helbredspåvirkninger

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- Øjenkontakt** : Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Indånding** : Kan forårsage irritation af luftvejene.
- Hudkontakt** : Forårsager hudirritation.
- Indtagelse** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

- Øjenkontakt** : Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
smerte eller irritation
løber i vand
rødmen
- Indånding** : Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
irritation i luftvejene
hosten
- Hudkontakt** : Alvorlige symptomer kan omfatte følgende:
irritation
rødmen
- Indtagelse** : Ingen specifikke data.

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Eksponering i kort tid

- Potentielle øjeblikkelige effekter** : Ikke tilgængelig.
- Potentielle forsinkede effekter** : Ikke tilgængelig.

Eksponering i lang tid

- Potentielle øjeblikkelige effekter** : Ikke tilgængelig.
- Potentielle forsinkede effekter** : Ikke tilgængelig.

Potentielle kroniske sundhedseffekter

- Generelt** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Kræftfremkaldende egenskaber** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Mutagenicitet** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.
- Reproduktionstoksicitet** : Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

11.2 Oplysninger om andre farer

11.2.1 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

11.2.2 Andre oplysninger

Ikke tilgængelig.

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Konklusion/Sammendrag : Ikke tilgængelig.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Produkt/ingrediens navn	LogP _{ow}	BCF	mulighed
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methansulfonanilidhydrochlorid	0.24	-	Lav

12.4 Mobilitet i jord

Fordelingskoefficient for jord/vand (K_{oc}) : Ikke tilgængelig.

Mobilitet : Ikke tilgængelig.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Produkt/ingrediens navn	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methansulfonanilidhydrochlorid	Nej	N/A	N/A	Nej	N/A	N/A	N/A

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ikke tilgængelig.

12.7 Andre negative virkninger

Ingen kendte betydelige virkninger eller kritiske risici.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling

Produkt

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Bortskaffelse af dette produkt, opløsninger og eventuelle biprodukter bør til enhver tid overholde kravene i lovgivningen om miljøbeskyttelse og bortskaffelse af affald og alle regionale og lokale myndigheders eventuelle krav. Overskudsprodukter og produkter der ikke kan genbruges bortskaffes via en godkendt affaldsordning. Ubehandlet affald må ikke smides i kloakken med mindre det er fuldstændig i overensstemmelse med alle kompetente myndighedskrav.

Farligt Affald : Klassificeringen af produktet opfylder muligvis kriterierne for farligt affald.

Emballage

Metoder for bortskaffelse : Produktion af affald bør undgås eller minimeres hvor som helst, det er muligt. Affaldsemballage bør genbruges. Forbrænding eller deponering på losseplads bør kun overvejes, hvis genvinding ikke er muligt.

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 13: Bortskaffelse

Særlige forholdsregler : Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde. Der skal udvises omhu ved håndtering af tomme beholdere, som ikke er blevet rengjorte eller skyllede af. Tomme beholdere eller den indvendige beklædning kan indeholde rester fra produktet. Undgå spredning af spildt materiale og afstrømning og kontakt med jord, vandveje, afløb og kloakker.

PUNKT 14: Transportoplysninger

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Ikke reguleret.	Ikke reguleret.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	-	-	-	-
14.3 Transportfareklasse (r)	-	-	-	-
14.4 Emballagegruppe	-	-	-	-
14.5 Miljøfarer	Nej.	Nej.	No.	No.

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren : **Transport indenfor fabriksområdet:** Transporter altid i lukkede, opretstående og sikrede beholdere. Personer, der transporterer produktet skal have kendskab til forholdsregler ved spild og uheld.

14.7 Bulktransport i henhold til IMO-dokumenter : Ikke tilgængelig.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

[EU regulativ \(EF\) Nr. 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Bilag XIV - Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse](#)

[Bilag XIV](#)

Ingen af bestanddelene er angivet.

[Særligt problematiske stoffer](#)

Ingen af bestanddelene er angivet.

[Bilag XVII - Begrænsninger vedrørende fremstilling, markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer, kemiske produkter og artikler](#)

Ingen listede stoffer

[Andre EU regler](#)

[Eksplorative forstadier](#) : Ikke relevant.

[Ozonlagsnedbrydende stoffer \(1005/2009/EU\)](#)

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

Ikke på listen.

Tidligere samtykke (PIC) (649/2012/EU)

Ikke på listen.

persistente organiske miljøgifte

Ikke på listen.

Seveso Direktiv

Dette produkt er ikke kontrolleret under Seveso-direktivet.

Nationale regler

Internationale regelsæt

Liste over Kemiske våbenbestemmelser, del I, II og III Kemikalier

Ikke på listen.

Montreal protokollen

Ikke på listen.

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ikke på listen.

Rotterdam-konventionen om forudgående informeret samtykke (PIC)

Ikke på listen.

UN ECE Aarhus Protokol for POP'er og tungmetaller

Ikke på listen.

15.2 : Ikke tilgængelig.

Kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angiver oplysninger, der er ændret fra den tidligere udgave.

Forkortelser og initialord

: ATE = Vurdering af Akut Toksicitet
CLP = Lovgivning om Klassificering, Mærkning og Emballering af stoffer og blandinger [Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1272/2008]
DMEL-værdi = afledt minimumseffektniveau (Derived-Minimal-Effect-Level)
DNEL-værdi = afledt nuleffektniveau (Derived-No-Effect-Level)
EUH sætning = CLP-specificeret faresætning
N/A = Ikke tilgængelig
PBT = Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC-værdi = Forventet nuleffektkoncentration (Predicted-No-Effect-Concentration)
RRN = REACH Registreringsnummer
vPvB = Meget Persistent og Meget Bioakkumulerende

Vigtige litteraturhenvisninger og datakilder

: Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]; Europæisk aftale vedrørende international transport af farligt gods ad vej (ADR), der blev indgået i Genève den 30. september 1957, plus ændringer (enslydende tekst: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus ændringer); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Arbejdstilsynets grænseværdier; Internationale regelsæt

Procedure brugt til at opnå klassificeringen i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Component D: Sotalol Hydrochloride

PUNKT 16: Andre oplysninger

Klassificering	Begrundelse
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Ekspert bedømmelse Ekspert bedømmelse Ekspert bedømmelse

Komplet tekst af forkortede H-sætninger

H315 H319 H335	Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage irritation af luftvejene.
----------------------	---

Fulde tekst af klassificeringer [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	ALVORLIGE ØJENSKADER/ØJENIRRITATION - Kategori 2 HUDÆTSNING/HUDIRRITATION - Kategori 2 SPECIFIK MÅLORGANTOKSICITET - ENKELT EKSPONERING - Kategori 3
--	--

- Anbefalinger vedrørende oplæring : Sørg for, at operatører oplæres i at minimere eksponeringer. Træning af personale i god praksis
- Udgivelsesdato/ Revisionsdato : 16/06/2023
- Dato for forrige udgave : 28/01/2021
- Version : 4

Bemærkning til læseren

Så vidt vi ved, er informationen i dette dokument rigtigt. Imidlertid kan hverken ovennævnte leverandør eller nogen af dennes underleverandører påtage sig nogen form for ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af de her indeholdte oplysninger.
Brugeren er alene ansvarlig for endeligt at afgøre, om et givent materiale er velegnet til formålet. Alle materialer kan udgøre ukendte farer og bør anvendes med forsigtighed. Selv om visse risici er beskrevet heri, kan vi ikke garantere, at disse er de eneste risici, der findes.