

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD



Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Productnaam	: Component D: Sotalol Hydrochloride
EC nummer	: 213-496-0
CAS nummer	: 959-24-0
Producttype	: Vaste stof.
Overige middelen ter identificatie	: 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
Product Nummer	: R7554
Set naam	: EarlyTox™ Cardiotoxicity Kit
Set nummer	: Explorer (R8210) / Bulk (R8211)
Chemische formule	: C12-H20-N2-O3-S.Cl-H

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Productgebruik	: Alleen voor onderzoek en ontwikkeling.
Toepassingsgebied	: Professionele toepassingen.

Afgeraden gebruik

Geen geïdentificeerd.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

e-mail adres van de verantwoordelijke voor dit VIB : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Nationaal adviesorgaan/Vergiftigingencentrum

Telefoonnummer : CHEMTREC (24 uren): 1-800-424-9300 (USA/Canada),
+1 703-527-3887 (Buiten USA/Canada)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Productomschrijving : Stof met één bestanddeel

Classificatie volgens de Verordening (EG) Nr.1272/2008 [CLP/GHS]

 Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE 3, H335

Het product is geclassificeerd als gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals gewijzigd.

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H-zinnen die hierboven staan vermeld.

Zie rubriek 11 voor meer informatie over gezondheidseffecten en symptomen.

2.2 Etiketteringselementen

Gevaarsymbolen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Preventie : P280 - Draag beschermende handschoenen. Draag oog- of gelaatsbescherming.
P261 - Inademing van stof vermijden.
P264 - Na het werken met dit product grondig wassen.

Reactie : P304 + P312 - NA INADEMING: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Opslag : P403 + P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Verwijdering : P501 - Inhoud en container afvoeren in overeenstemming met locale, regionale, nationale en internationale regelgeving.

Gevaarlijke bestanddelen :  (1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl)methaansulfonanilidehydrochloride

Aanvullende etiketonderdelen : Niet van toepassing.

Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking tot de productie, het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en producten : Niet van toepassing.

Speciale verpakkingseisen

Recipiënten die van een kinderveilige sluiting moeten zijn voorzien : Niet van toepassing.

Voelbare gevaarsaanduiding : Niet van toepassing.

2.3 Andere gevaren

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

Product voldoet aan de criteria voor PBT of vPvB volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Bijlage XIII

PBT	P	B	T	zPzB	zP	zB
 Nee	N/A	N/A	Nee	N/A	N/A	N/A

Overige gevaren die niet leiden tot classificatie

Geen bekend.

Hormoonontregelende eigenschappen

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen : Stof met één bestanddeel

Product- / ingrediëntennaam	Identificatiemogelijkheden	%	Classificatie	Specifieke conc.-limieten, M-factoren en ATE's	Type
(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methaansulfonanilidehydrochloride	EC: 213-496-0 CAS-nummer: 959-24-0	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H-zinnen die hierboven staan vermeld.	-	[1]

Dit product bevat geen hulpstoffen die, voor zover de huidige kennis van de producent reikt, ingedeeld zijn en bijdragen aan de indeling van het product en daarom in deze sectie vermeld moeten worden.

Type
[1] Bestanddeel
Arbeidshygiënische blootstellingsgrenzen, indien beschikbaar, zijn weergegeven in rubriek 8.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Oogcontact	: Spoel de ogen onmiddellijk met ruime hoeveelheden water, waarbij u de boven- en onderoogleden zo nu en dan oplicht. Ga aanwezigheid van contactlenzen na en verwijder ze. Blijf ten minste 10 minuten spoelen. Raadpleeg een arts.
Inademing	: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Als vermoed wordt dat nog steeds dampen aanwezig zijn moet de reddingswerker een geschikt masker of onafhankelijke ademhalingsapparatuur dragen. Als de patiënt niet ademt, onregelmatig ademt, of als zich een ademhalingsstilstand voordoet, dient kunstmatige beademing of zuurstof te worden toegediend door getraind personeel. Dit kan gevaarlijk zijn voor degene die mond-op-mondbeademing toepast. Raadpleeg een arts. Raadpleeg een vergiftigingencentrum of een arts, indien noodzakelijk. Plaats in stabiele zijligging en roep onmiddellijk medische hulp in, indien de persoon bewusteloos is. Zorg dat luchtwegen vrij blijven. Maak strakzittende kleding los, zoals een overhemdboord, das, riem of ceintuur. Na inhalatie van afbraakproducten in geval van brand kunnen symptomen met vertraging optreden. Het slachtoffer moet mogelijk 48 uur lang onder medisch toezicht blijven.
Huidcontact	: Spoel verontreinigde huid met grote hoeveelheid water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Blijf ten minste 10 minuten spoelen. Raadpleeg een arts. Was kleding alvorens ze opnieuw te gebruiken. Maak schoenen grondig schoon voor hergebruik.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- Inslikken** : Spoel de mond met water. Kunstgebit indien aanwezig verwijderen. Als het slachtoffer het materiaal heeft doorgeslikt en bij bewustzijn is, laat u het slachtoffer kleine hoeveelheden water drinken. Stop hiermee als het slachtoffer misselijk wordt, omdat overgeven gevaarlijk kan zijn. Zet niet aan tot braken tenzij medisch personeel aangeeft dat dit wel moet. Indien de persoon moet braken, houdt het hoofd dan laag om te voorkomen dat er braaksel in de longen komt. Roep medische hulp in wanneer schadelijke effecten voor de gezondheid aanhouden of ernstig zijn. Geef een bewusteloos iemand nooit iets via de mond. Plaats in stabiele zijligging en roep onmiddellijk medische hulp in, indien de persoon bewusteloos is. Zorg dat luchtwegen vrij blijven. Maak strakzittende kleding los, zoals een overhemdboord, das, riem of ceintuur.
- Bescherming van eerste-hulpverleners** : Er mag geen actie worden ondernomen als er kans is op persoonlijke ongelukken of in geval van onvoldoende training. Als vermoed wordt dat nog steeds dampen aanwezig zijn moet de reddingswerker een geschikt masker of onafhankelijke ademhalingsapparatuur dragen. Dit kan gevaarlijk zijn voor degene die mond-op-mondbeademing toepast.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Tekenen/symptomen van overmatige blootstelling

- Oogcontact** : Ongewenste symptomen kunnen de volgende zijn:
pijn of irritatie
tranenvloed
roodheid
- Inademing** : Ongewenste symptomen kunnen de volgende zijn:
irritatie van de luchtwegen
hoesten
- Huidcontact** : Ongewenste symptomen kunnen de volgende zijn:
irritatie
roodheid
- Inslikken** : Geen specifieke gegevens.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Opmerkingen voor arts** : Na inhalatie van afbraakproducten in geval van brand kunnen symptomen met vertraging optreden. Het slachtoffer moet mogelijk 48 uur lang onder medisch toezicht blijven.
- Specifieke behandelingen** : Geen specifieke behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen** : Gebruik een blusmiddel dat geschikt is voor de ontstane brand.
- Ongeschikte blusmiddelen** : Gebruik geen waterstraal.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Risico's van de stof of het mengsel** : Geen specifiek brand- of explosiegevaar.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- Gevaarlijke thermische ontledingsproducten** : Afbraakproducten kunnen onder meer zijn:
kooldioxide
koolmonoxide
stikstofoxiden
zwaveloxiden
gehalogeneerde verbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende maatregelen voor brandbestrijders** : In geval van brand, isoleer het terrein direct door alle personen uit de buurt van het incident te verwijderen. Er mag geen actie worden ondernomen als er kans is op persoonlijke ongelukken of in geval van onvoldoende training.
- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden** : Brandbestrijders dienen geschikte kleding te dragen en een onafhankelijk ademhalingstoestel (SCBA) dat een volledig gelaatsdeel heeft en met een overdrukmodus werkt. Kleding voor brandweerlieden (inclusief helmen, beschermende laarzen en handschoenen), overeenkomstig Europese norm EN 469, geeft een basis beschermingsniveau voor incidenten met chemische stoffen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Voor andere personen dan de hulpdiensten** : Er mag geen actie worden ondernomen als er kans is op persoonlijke ongelukken of in geval van onvoldoende training. Evacueer omringende gebieden. Zorg dat onbeschermd en overbodig personeel niet binnenkomt. Raak gemorst materiaal niet aan en loop er niet doorheen. Zorg voor voldoende ventilatie. Draag het daartoe geëigende ademhalingsmasker bij onvoldoende ventilatie. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Voor de hulpdiensten** : Indien speciale kleding is vereist voor het hanteren van het gemorst product, lees dan ook de eventuele informatie in Rubriek 8 over geschikte en ongeschikte materialen. Zie ook de informatie onder de hoofding "Voor andere personen dan de hulpdiensten".

- 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen** : Vermijd verspreiding van gemorst materiaal en afvalmateriaal en voorkom dat dit in contact komt met bodem, waterwegen, afvoerleidingen en riool. Informeer de betreffende autoriteiten wanneer het product het milieu heeft vervuild (riolering, waterwegen, bodem of lucht).

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Gering morsen** : Verwijder verpakkingen uit het gebied waar gemorst is. Stofvorming vermijden. Door het gebruik van een stofzuiger met een HEPA-filter, zal verspreiding van stof worden beperkt. Gemorst materiaal in een speciale, geëtiketteerde afvalcontainer plaatsen. Af laten voeren door een vergunninghoudend afvalverwerkingsbedrijf.
- Uitgebreid morsen** : Verwijder verpakkingen uit het gebied waar gemorst is. Benader de uitstoot met de wind in de rug. Vermijd toegang tot riolen, waterwegen, kelders of gesloten ruimten. Stofvorming vermijden. Niet in droge toestand bij elkaar vegen. Stof opzuigen met apparatuur die voorzien is van een HEPA-filter en in een gesloten, geëtiketteerde afvalcontainer plaatsen. Af laten voeren door een vergunninghoudend afvalverwerkingsbedrijf.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken : Zie Rubriek 1 voor contactgegevens voor noodgevallen.
Zie Rubriek 8 voor informatie over geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
Zie Rubriek 13 voor aanvullende informatie over afvalbehandeling.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Beschermende maatregelen : Trek van toepassing zijnde persoonlijke beschermingsmiddelen aan (zie rubriek 8). Niet innemen. Vermijd contact met de ogen, huid en kleding. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Draag het daartoe geëigende ademhalingsmasker bij onvoldoende ventilatie. Bewaren in de originele verpakking, of in een goedgekeurd alternatief dat is gemaakt van compatibel materiaal; goed gesloten houden wanneer het niet in gebruik is. Lege verpakkingen bevatten restproduct en kunnen gevaarlijk zijn. Vat niet hergebruiken.

Advies inzake algemene arbeidshygiëne : In de ruimte waar dit materiaal wordt gebruikt, opgeslagen of verwerkt, moet eten, drinken en roken verboden worden. Werknemers moeten hun handen en gezicht wassen alvorens te eten, drinken en roken. Verwijder verontreinigde kleding en beschermingsmiddelen voordat u kantines, e.d. binnengaat. Zie ook Rubriek 8 voor aanvullende informatie over hygiënische maatregelen.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan: -20°C (-4°F). Overeenkomstig de plaatselijke regelgeving bewaren. Opslaan in oorspronkelijke verpakking, beschermd tegen direct zonlicht, op een droge, koele, goed geventileerde plaats, verwijderd van materiaal waarmee contact vermeden dient te worden (zie Rubriek 10) en voedsel en drank. Achter slot bewaren. Bewaar de verpakking goed afgesloten en verzegeld tot aan gebruik. Geopende verpakkingen dienen zorgvuldig opnieuw te worden afgesloten en dienen rechtop te worden bewaard om lekkage te voorkomen. Niet opslaan in verpakkingen zonder etiket. Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen. Zie sectie 10 voor incompatibele materialen vóór behandeling of gebruik.

7.3 Specifiek eindgebruik

Aanbevelingen : Niet beschikbaar.

Oplossingen specifiek voor de industriële sector : Niet beschikbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Beroepsmatige blootstellingslimieten

Geen blootstellingslimietwaarde bekend.

Biologische blootstellingsindexen

Geen bekend.

Aanbevolen monitoring procedures :  moet gebruik worden gemaakt van monitoringsnormen, zoals de volgende: Europese Norm EN 689 (Werkplekatmosfeer - Leidraad voor de beoordeling van de blootstelling bij inademing van chemische stoffen voor de vergelijking met de grenswaarden en de meetstrategie) Europese norm EN 14042 (Werkplekatmosfeer - Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen) Europese norm EN 482 (Werkplekatmosfeer - Algemene eisen voor de uitvoering van de procedures voor het meten van chemische stoffen) Bovendien is raadpleging van nationale richtlijnen

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

voor methoden voor de bepaling van gevaarlijke stoffen vereist.

DNEL's/DMEL's

Geen DNEL's/DMEL's beschikbaar.

PNEC's

Geen PNEC's beschikbaar.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen : Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Wanneer door de handelingen van de gebruiker stof, rook, gas, damp of nevel ontstaat, gebruik dan een gesloten installatie, lokale afzuiging of andere technische controlemiddelen om beroepsmatige blootstelling beneden alle aanbevolen of wettelijke grenswaarden te houden.

Individuele beschermingsmaatregelen

Hygiënische maatregelen : Was na het hanteren van chemische producten uw handen, onderarmen en gezicht grondig voordat u eet, drinkt of naar het toilet gaat en aan het eind van de werkdag. Toepasselijke technieken moeten gebruikt worden om mogelijk verontreinigde kleding te verwijderen. Was verontreinigde kleding alvorens die opnieuw te gebruiken. Zorg ervoor dat de oogwasstations en veiligheidsdouches zich dicht bij de werkplek bevinden.

Bescherming van de ogen/het gezicht : Wanneer een risicoanalyse aangeeft dat dit noodzakelijk is om blootstelling aan spatten, nevel, gassen of stof te vermijden, dient een veiligheidsbescherming voor de ogen te worden gedragen die voldoet aan een goedgekeurde standaard. Indien contact mogelijk is, moeten de volgende beschermingsmiddelen worden gedragen, tenzij uit de beoordeling blijkt dat een hogere mate van bescherming noodzakelijk is: veiligheidsbril.

Bescherming van de huid

Bescherming van de handen : Wanneer een risicoanalyse aangeeft dat dit noodzakelijk is, dienen bij het hanteren van chemische producten ondoorlaatbare handschoenen te worden gedragen die resistent zijn tegen chemicaliën en die voldoen aan een goedgekeurde norm. Verifieer tijdens gebruik dat de handschoenen nog hun beschermende eigenschappen bezitten; houd hierbij rekening met de door de leverancier gespecificeerde parameters. Opgemerkt moet worden dat de doorbraaktijd voor elk type handschoenmateriaal verschillend kan zijn voor verschillende handschoenfabrikanten. In het geval van mengsels, bestaande uit meerdere stoffen, kan de beschermingsduur van de handschoenen niet nauwkeurig worden ingeschat.

Lichaamsbescherming : Persoonlijke lichaamsbeschermende middelen dienen te worden gekozen op basis van de uit te voeren taak, de daarbij behorende risico's en dient door een specialist te worden goedgekeurd voordat het product wordt gebruikt.

Overige huidbescherming : Geschikt schoeisel en eventuele aanvullende huidbeschermingsmaatregelen moeten worden geselecteerd op basis van de taak die wordt uitgevoerd en de risico's die daarmee gepaard gaan en deze moeten worden goedgekeurd door een deskundige voorafgaand aan de gebruik van dit product.

Bescherming van de ademhalingswegen : Selecteer op basis van het gevaar en de kans op blootstelling een gas-/stofmasker dat voldoet aan de betreffende certificeringsnorm. Gas-/stofmaskers moeten worden gebruikt in overeenstemming met een ademhalingsbeschermingsprogramma waarin het juist aanbrengen, oefening en andere belangrijke aspecten van het gebruik aan de orde komen.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

Beheersing van milieublootstelling : Uitstoot van ventilatie of bewerkingsapparatuur moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze voldoet aan de eisen van de milieubeschermingswetgeving. In sommige gevallen zijn gaswassers, filters of technische modificaties van de procesapparatuur nodig om de emissie terug te brengen tot een aanvaardbaar niveau.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

De meetomstandigheden van alle eigenschappen zijn bij standaardtemperatuur en -druk tenzij anders is vermeld.

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen

Fysische toestand : Vaste stof. [Poeder.]
Kleur : Wit.
Geur : Geurloos.
Geurdrempelwaarde : Niet beschikbaar.
Smelt-/vriespunt : Niet beschikbaar.
Beginkookpunt en kooktraject : Niet beschikbaar.

Ontvlambaarheid (vast, gas) : Niet ontvlambaar.
Onderste en bovenste explosiegrens : ☒ Niet van toepassing.
Vlampunt : ☒ Niet van toepassing.
Zelfontbrandingstemperatuur : ☒ Niet van toepassing.
Ontledingstemperatuur : Niet beschikbaar.
pH : Niet beschikbaar.
Viscositeit : ☒ Niet van toepassing.
Oplosbaarheid : Niet beschikbaar.
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : 0.24

Dampspanning : Niet beschikbaar.
Verdampingssnelheid : Niet beschikbaar.
Relatieve dichtheid : Niet beschikbaar.
Dampdichtheid : ☒ Niet van toepassing.
Ontploffingseigenschappen : Niet beschikbaar.
Oxiderende eigenschappen : Niet beschikbaar.

Deeltjeskenmerken

Mediaan van deeltjesgrootte : ☒ Niet beschikbaar.

9.2 Overige informatie

Molecuulgewicht : 308.86 g/mol
Opmerkingen fysische/chemische eigenschappen : Geen aanvullende informatie.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit

: Er zijn voor dit product of de bestanddelen ervan geen specifieke testgegevens beschikbaar met betrekking tot de reactiviteit.
- 10.2 Chemische stabiliteit

: Het product is stabiel.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

:
Onder normale opslagomstandigheden en bij normaal gebruik zullen geen gevaarlijke reacties optreden.
Onder normale opslagcondities en bij normaal gebruik vindt geen gevaarlijke polymerisatie plaats.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden

: Geen specifieke gegevens.
- 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

: Geen specifieke gegevens.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

: Onder normale omstandigheden van opslag en gebruik worden normaal geen gevaarlijke afvalproducten gevormd.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Product- / ingrediëntennaam	Resultaat	Soorten	Dosis	Blootstelling
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methaansulfonanilidehydrochloride	LD50 Oraal	Rat	3450 mg/kg	-

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

Schattingen van acute toxiciteit

Product- /ingrediëntennaam	Oraal (mg/kg)	Dermaal (mg/kg)	Inhalatie (gassen) (ppm)	Inhalatie (dampen) (mg/l)	Inhalatie (stof en aerosolen) (mg/l)
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methaansulfonanilidehydrochloride	3450	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritatie/corrosie

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

Overgevoeligheid

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

Mutageniciteit

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

Kankerverwekkendheid

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

Giftigheid voor de voortplanting

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

Teratogeniciteit

Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

STOT bij eenmalige blootstelling

Product- /ingrediëntennaam	Categorie	Wijze van blootstelling	Doelorganen
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methaansulfonanilidehydrochloride	Categorie 3	-	Irritatie van de luchtwegen

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet beschikbaar.

Gevaar bij inademing

Niet beschikbaar.

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Te verwachten opnameroutes: Oraal, Dermaal, Inademing, Ogen.

Mogelijke acute gevolgen voor de gezondheid

- Oogcontact** : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- Inademing** : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- Huidcontact** : Veroorzaakt huidirritatie.
- Inslikken** : Significante effecten of kritische gevaren zijn niet bekend.

Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

- Oogcontact** : Ongewenste symptomen kunnen de volgende zijn:
pijn of irritatie
tranenvloed
roodheid
- Inademing** : Ongewenste symptomen kunnen de volgende zijn:
irritatie van de luchtwegen
hoesten
- Huidcontact** : Ongewenste symptomen kunnen de volgende zijn:
irritatie
roodheid
- Inslikken** : Geen specifieke gegevens.

Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling

Blootstelling op korte termijn

- Mogelijke directe effecten** : Niet beschikbaar.
- Mogelijke vertraagde effecten** : Niet beschikbaar.

Blootstelling op lange termijn

- Mogelijke directe effecten** : Niet beschikbaar.
- Mogelijke vertraagde effecten** : Niet beschikbaar.

Mogelijke chronische gevolgen voor de gezondheid

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- Algemeen : Significante effecten of kritische gevaren zijn niet bekend.
- Kankerverwekkendheid : Significante effecten of kritische gevaren zijn niet bekend.
- Mutageniciteit : Significante effecten of kritische gevaren zijn niet bekend.
- Giftigheid voor de voortplanting : Significante effecten of kritische gevaren zijn niet bekend.

11.2 Informatie over andere gevaren

11.2.1 Hormoonontregelende eigenschappen

Niet beschikbaar.

11.2.2 Overige informatie

Niet beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

- Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

- Conclusie/Samenvatting : Niet beschikbaar.

12.3 Bioaccumulatie

Product- / ingrediëntennaam	LogP _{ow}	BCF	Potentieel
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methaansulfonanilidehydrochloride	0.24	-	Laag

12.4 Mobiliteit in de bodem

- Scheidingscoëfficiënt aarde/water (K_{oc}) : Niet beschikbaar.
- Mobiliteit : Niet beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product- / ingrediëntennaam	PBT	P	B	T	zPzB	zP	zB
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methaansulfonanilidehydrochloride	Nee	N/A	N/A	Nee	N/A	N/A	N/A

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Niet beschikbaar.

12.7 Andere schadelijke effecten

Significante effecten of kritische gevaren zijn niet bekend.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product

Verwijderingsmethoden : Het produceren van afval dient altijd voor zover mogelijk te worden vermeden of tot een minimum te worden beperkt. Het afvoeren van dit product, oplossingen en alle bijproducten dient altijd te geschieden in overeenstemming met de geldende wetgeving op het gebied van milieubescherming en afvalverwerking en met alle andere regionaal of plaatselijk geldende reglementeringen. Laat overtollige en niet te recyclen producten afvoeren door een vergunninghoudend afvalverwerkingsbedrijf. Afval mag niet onbewerkt afgevoerd worden via de riolering tenzij volledig conform de eisen van de bevoegde instanties.

Gevaarlijke Afvalstoffen : De classificatie van het product komt mogelijk overeen met de criteria van gevaarlijke afvalstoffen.

Verpakking

Verwijderingsmethoden : Het produceren van afval dient altijd voor zover mogelijk te worden vermeden of tot een minimum te worden beperkt. De lege verpakking moet worden gerecycleerd. Verbranding of storten moet alleen worden overwogen wanneer recyclen niet mogelijk is.

Speciale voorzorgsmaatregelen : Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren. Wees voorzichtig met het hanteren van lege verpakkingen/containers die nog niet schoongemaakt of omgespoeld zijn. Lege vaten of binnenzak kunnen enig restproduct bevatten. Vermijd verspreiding van gemorst materiaal en afvalmateriaal en voorkom dat dit in contact komt met bodem, waterwegen, afvoerleidingen en riool.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 UN-nummer	Niet gereguleerd.	Niet gereguleerd.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	-	-	-	-
14.3 Transportgevaarklasse (n)	-	-	-	-
14.4 Verpakkingsgroep	-	-	-	-
14.5 Milieugevaren	Nee.	Nee.	No.	No.

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker : **Transport op eigen terrein:** bij verplaatsing van het product moeten verpakkingen altijd goed gesloten zijn en rechtop staan. Personen die bij deze werkzaamheden betrokken zijn, moeten vooraf geïnformeerd worden over hoe te handelen bij een calamiteit.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten : Niet beschikbaar.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
EU Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Bijlage XIV - Lijst van stoffen die aan toelating zijn onderworpen

Bijlage XIV

Geen van de bestanddelen zijn gereguleerd.

Zeer zorgwekkende stoffen

Geen van de bestanddelen zijn gereguleerd.

Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking tot de productie, het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en producten

Niet opgenomen stof

Overige EU-regelgeving

Explosieve voorlopers : Niet van toepassing.

Ozonafbrekende stoffen (1005/2009/EU)

Niet vermeld.

Voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) (649/2012/EU)

Niet vermeld.

persistente organische verontreinigende

Niet vermeld.

Seveso directief

Dit product valt niet onder de Seveso-richtlijn.

Nationale regelgeving

Emissiebeleid water (ABM) : B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen. Saneringsinspanning: B

Internationale regelgeving

Chemische Wapens Conventie Lijst schema's I, II & III chemische stoffen

Niet vermeld.

Montreal protocol

Niet vermeld.

Stockholm conventie over persistente organische vervuilers

Niet vermeld.

Verdrag van Rotterdam inzake de PIC-procedure (Prior Informed Consent; voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet vermeld.

UNECE Aarhus Protocol over POPs en zware metalen

Niet vermeld.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.2 : Niet beschikbaar.
Chemischeveiligheidsbeoordeling

RUBRIEK 16: Overige informatie

Geeft informatie aan die gewijzigd is sinds de voorgaande uitgave.

Afkortingen en acroniemen : ATE = Acut toxiciteitschatting
CLP = Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels [Verordening (EG) No. 1272/2008]
DMEL = afgeleide minimaal effect dosis
DNEL = De afgeleide dosis zonder effect
EUH zin = CLP-specifieke gevaarszin
N/A = Niet beschikbaar
PBT = Persistent, Bioaccumulatief en Toxisch
PNEC = Voorspelde geen effect concentratie
RRN = REACH registratie nummer
zPzB = zeer persistent en zeer bioaccumulatief

Belangrijke literatuurreferenties en informatiebronnen : Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]; Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR), gesloten in Genève op 30 september 1957 plus amendementen (uniforme tekst: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendementen); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Beroepsmatige blootstellingslimieten; Internationale regelgeving

[Procedure gebruikt voor het afleiden van de indeling in overeenstemming met Verordening \(EG\) nr.1272/2008 \[CLP/GHS\]](#)

Classificatie	Rechtvaardiging
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Beoordeling door deskundige Beoordeling door deskundige Beoordeling door deskundige

[Volledige tekst van afgekorte H-zinnen](#)

H315 H319 H335	Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
----------------------	--

[Volledige tekst van indelingen \[CLP/GHS\]](#)

Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	ERNSTIG OOGLETSEL/OOGIRRITATIE - Categorie 2 HUIDCORROSIE/-IRRITATIE - Categorie 2 SPECIFIEKE DOELORGAANTOXICITEIT BIJ EENMALIGE BLOOTSTELLING - Categorie 3
--	--

Opleidingsadviezen : Zorg ervoor dat werknemers zijn getraind om blootstelling te minimaliseren. Training van de staf in de juiste procedures.

Datum van uitgave/ Revisie datum : 16/06/2023

Datum vorige uitgave : 28/01/2021

Versie : 4

[Kennisgeving aan de lezer](#)

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIEK 16: Overige informatie

Naar ons beste weten is de hierin ingesloten informatie juist. Noch bovengenoemde leverancier, noch enige dochtermaatschappij ervan, aanvaardt echter ook maar enige aansprakelijkheid voor de juistheid en volledigheid van de hierin besloten informatie.

De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de uiteindelijke beslissing of een bepaald materiaal al dan niet geschikt is. Elk van de materialen kan onbekende risico's met zich meebrengen en in het gebruik ervan moet daarom grote zorgvuldigheid betracht worden. Ofschoon sommige risico's in dit gevarendocument worden beschreven, kunnen wij niet garanderen dat dit de enige bestaande risico's zijn.