

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit	: Component D: Sotalol Hydrochloride
Numéro CE	: 213-496-0
Numéro CAS	: 959-24-0
Type de produit	: Solide.
Autres moyens d'identification	:  N-[4-[1-hydroxy-2-[(1-méthyléthyl)amino]éthyl]phényl]-méthanesulfonamide, monochlorhydrate
Numéro du produit	: R7554
Nom du kit	: EarlyTox™ Cardiotoxicity Kit
Numéro du kit	: Explorer (R8210) / Bulk (R8211)
Formule chimique	: C12-H20-N2-O3-S.Cl-H

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du produit	: A l'usage de la R&D uniquement.
Domaine d'application	: Applications professionnelles.

Utilisations non recommandées

Non identifié.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : msdsinquiry@moldev.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone : CHEMTREC (24 heures): 1-800-424-9300 (USA/Canada), +1 703-527-3887 (Extérieur USA/Canada)

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit : Substance mono-constituant

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE 3, H335

Ce produit est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H315 - Provoque une irritation cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

Prévention : P280 - Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage.
P261 - Éviter de respirer les poussières.
P264 - Se laver soigneusement après manipulation.

Intervention : P304 + P312 - EN CAS D'INHALATION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Stockage : P403 + P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Élimination : P501 - Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

Ingrédients dangereux : -(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate

Éléments d'étiquetage supplémentaires : Non applicable.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Non applicable.

Exigences d'emballages spéciaux

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants : Non applicable.

Avertissement tactile de danger : Non applicable.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.3 Autres dangers

Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII	:	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
		Non	N/A	N/A	Non	N/A	N/A	N/A

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification : Aucun connu.

[Propriétés perturbant le système endocrinien](#)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances : Substance mono-constituant

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Classification	Concentration spécifique limites, facteurs M et ETA	Type
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate	CE: 213-496-0 CAS: 959-24-0	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	-	[1]

Aucun autre composant présent, sur la base des connaissances actuelles du fournisseur, n'est classé ou ne contribue à la classification de la substance, et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

Type
[1] Constituant

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin.

Inhalation : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si l'on soupçonne que des fumées sont encore présentes, le sauveteur devra porter un masque adéquat ou un appareil de protection respiratoire autonome. S'il ne respire pas, en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre de l'oxygène. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Consulter un médecin. Si nécessaire, appeler un centre antipoison ou un médecin. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 4: Premiers secours

être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.

- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver les chaussures à fond avant de les remettre.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Enlever les prothèses dentaires s'il y a lieu. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Si la personne est indisposée, cesser de la faire boire car des vomissements pourraient entraîner un risque supplémentaire. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. En cas de vomissement, maintenez la tête vers le bas pour empêcher le passage des vomissures dans les poumons. Appelez un médecin en cas de persistance ou d'aggravation des effets néfastes sur la santé. Ne rien faire ingérer à une personne inconsciente. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Si l'on soupçonne que des fumées sont encore présentes, le sauveteur devra porter un masque adéquat ou un appareil de protection respiratoire autonome. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
douleur ou irritation
larmolement
rougeur
- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation des voies respiratoires
toux
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Ne pas utiliser de jet d'eau.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:
dioxyde de carbone
monoxyde de carbone
oxydes d'azote
oxydes de soufre
composés halogénés

5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Pour les non-secouristes** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Assurer une ventilation adéquate. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- : Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Petit déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Éviter la formation de poussières. L'utilisation d'un aspirateur à filtre HEPA réduira la dispersion des poussières. Placer la matière déversée dans un récipient à déchet dédié convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Grand déversement accidentel : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. S'approcher des émanations dans la même direction que le vent. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

6.4 Référence à d'autres rubriques : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Garder dans le conteneur d'origine ou dans un autre conteneur de substitution homologué fabriqué à partir d'un matériau compatible et tenu hermétiquement clos lorsqu'il n'est pas utilisé. Les conteneurs vides retiennent des résidus de produit et peuvent présenter un danger. Ne pas réutiliser ce conteneur.

Conseils sur l'hygiène professionnelle en général : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Ne pas stocker au-dessus de la température suivante: -20°C (-4°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder sous clef. Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Recommandations : Non disponible.

Solutions spécifiques au secteur industriel : Non disponible.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Indices d'exposition biologique

Aucun connu.

Procédures de surveillance recommandées

Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes :
Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Si les manipulations de l'utilisateur provoquent de la poussière, des fumées, des gaz, des vapeurs ou du brouillard, utiliser des enceintes fermées, une ventilation par aspiration à la source, ou d'autres systèmes de contrôle automatique intégrés afin de maintenir le seuil d'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air inférieur aux limites recommandées ou légales.

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène

Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

Protection des yeux/du visage

Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de protection étanches contre les éclaboussures de produits chimiques.

Protection de la peau

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. En prenant en compte les paramètres indiqués par le fabricant de gants, vérifier pendant l'utilisation que les gants conservent leurs propriétés protectrices. Il est noté que le temps de claquage des gants peut différer d'un fabricant à l'autre. En cas de mélanges constitués de plusieurs substances, il est impossible d'estimer de façon précise le délai de sécurité des gants.
- Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.
- Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.
- Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation.
- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

- État physique** : Solide. [Poudre.]
- Couleur** : Blanc.
- Odeur** : Inodore.
- Seuil olfactif** : Non disponible.
- Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non disponible.
- Inflammabilité (solide, gaz)** : Ininflammable.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion** : ☒ Non applicable.
- Point d'éclair** : ☒ Non applicable.
- Température d'auto-inflammabilité** : ☒ Non applicable.
- Température de décomposition** : Non disponible.
- pH** : Non disponible.
- Viscosité** : ☒ Non applicable.
- Solubilité(s)** : Non disponible.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- Coefficient de partage: n-octanol/eau : 0.24
- Pression de vapeur : Non disponible.
- Taux d'évaporation : Non disponible.
- Densité relative : Non disponible.
- Densité de vapeur : Non applicable.
- Propriétés explosives : Non disponible.
- Propriétés comburantes : Non disponible.

Caractéristiques particulières

- Taille des particules moyenne : Non disponible.

9.2 Autres informations

- Poids moléculaire : 308.86 g/mole
- Remarques physico-chimiques : Aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.

- 10.2 Stabilité chimique : Le produit est stable.

- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
Dans les conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune polymérisation dangereuse n'est censée se produire.

- 10.4 Conditions à éviter : Aucune donnée spécifique.

- 10.5 Matières incompatibles : Aucune donnée spécifique.

- 10.6 Produits de décomposition dangereux : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Dosage	Exposition
(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate	DL50 Voie orale	Rat	3450 mg/kg	-

- Conclusion/Résumé : Non disponible.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Estimations de la toxicité aiguë

Nom du produit/composant	Voie orale (mg/kg)	Voie cutanée (mg/kg)	Inhalation (gaz) (ppm)	Inhalation (vapeurs) (mg/l)	Inhalation (poussières et brouillards) (mg/l)
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate	3450	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritation/Corrosion

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Sensibilisation

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Mutagénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Cancérogénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Toxicité pour la reproduction

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Tératogénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Nom du produit/composant	Catégorie	Voie d'exposition	Organes cibles
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate	Catégorie 3	-	Irritation des voies respiratoires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

Danger par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Voies d'entrée probables : Voie orale, Voie cutanée, Inhalation, Yeux.

Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux : Provoque une sévère irritation des yeux.
- Inhalation : Peut irriter les voies respiratoires.
- Contact avec la peau : Provoque une irritation cutanée.
- Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Contact avec les yeux : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
douleur ou irritation
larmolement
rougeur

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation des voies respiratoires
toux
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:
irritation
rougeur
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Exposition de courte durée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.

Effets potentiels différés : Non disponible.

Exposition prolongée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.

Effets potentiels différés : Non disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Généralités : Aucun effet important ou danger critique connu.

Cancérogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Mutagénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Toxicité pour la reproduction : Aucun effet important ou danger critique connu.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Nom du produit/ composant	LogP _{ow}	FBC	Potentiel
 4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl) méthanesulfonilide, chlorhydrate	0.24	-	Faible

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) : Non disponible.

Mobilité : Non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Nom du produit/ composant	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
4-(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl) méthanesulfonanilide, chlorhydrate	Non	N/A	N/A	Non	N/A	N/A	N/A

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	
Méthodes d'élimination des déchets	: Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.
Déchets Dangereux	: Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.
Emballage	
Méthodes d'élimination des déchets	: Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.
Précautions particulières	: Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Les conteneurs vides ou les saches internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	-	-	-	-
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-	-	-	-
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	No.	No.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

: **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

14.7 Transport en vrac conformément aux instruments IMO

: Non disponible.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

Aucune substance répertoriée

Autres Réglementations UE

Précurseurs d'explosifs : ☒ Non applicable.

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

les polluants organiques persistants

Non inscrit.

Component D: Sotalol Hydrochloride

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

Réglementations nationales

Surveillance médicale renforcée : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

Réglementations Internationales

Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

Protocole de Montréal

Non inscrit.

Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Non disponible.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes : ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
DMEL = dose dérivée avec effet minimum
DNEL = Dose dérivée sans effet
Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
N/A = Non disponible
PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
PNEC = concentration prédite sans effet
RRN = Numéro d'enregistrement REACH
vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

Principales références de la littérature et sources de données : Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]; Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR) conclu à Genève le 30 septembre 1957, y compris les amendements (texte uniforme : Journal officiel 27/2009, point 162, y compris les amendements); Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (ADN); Limites d'exposition professionnelle; Réglementations Internationales

Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Classification	Justification
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Jugement expert Jugement expert Jugement expert

Texte intégral des mentions H abrégées

Component D: Sotalol Hydrochloride	
RUBRIQUE 16: Autres informations	
H315 H319 H335	Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

Texte intégral des classifications [CLP/SGH]

Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2 CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2 TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES - EXPOSITION UNIQUE - Catégorie 3
--	--

Conseils relatifs à la formation	: Vérifier que les opérateurs sont formés pour minimiser les expositions. Formation du personnel sur les bonnes pratiques.
Date d'édition/ Date de révision	: 16/06/2023
Date de la précédente édition	: 28/01/2021
Version	: 4
<u>Avis au lecteur</u>	

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.