

SCHEDA DATI DI SICUREZZA



Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto	: Component D: Sotalol Hydrochloride
Numero CE	: 213-496-0
Numero CAS	: 959-24-0
Tipo di Prodotto	: Solido.
Altri mezzi di identificazione	: 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
Numero del prodotto	: R7554
Nome del kit	: EarlyTox™ Cardiotoxicity Kit
Codici parti di kit	: Explorer (R8210) / Bulk (R8211)
Formula chimica	: C12-H20-N2-O3-S.Cl-H

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso del Prodotto	: Solo per utilizzo in ambito R&S.
Zona di Applicazione	: Applicazioni professionali.

Usi da evitare
Nessun elemento identificato.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Molecular Devices (Austria) GmbH	
Urstein Süd 17	
5412 Puch / Hallein	
AUSTRIA	
Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza	: msdsinquiry@moldev.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni	
Numero di telefono	: CHEMTREC (24 ore): 1-800-424-9300 (USA/Canada), +1 703-527-3887 (Fuori USA/Canada)

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto : Sostanza mono-componente

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

☑ Skin Irrit. 2, H315

Eye Irrit. 2, H319

STOT SE 3, H335

Questo prodotto è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Prevenzione : P280 - Indossare guanti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.
P261 - Evitare di respirare le polveri.
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

Reazione : P304 + P312 - IN CASO DI INALAZIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Conservazione : P403 + P233 - Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Smaltimento : P501 - Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

Ingredienti pericolosi : ☑-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil)metansolfonanilide, cloridrato

Elementi supplementari dell'etichetta : Non applicabile.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi : Non applicabile.

Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini : Non applicabile.

Avvertimento tattile di pericolo : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze : Sostanza mono-componente

Nome del prodotto/ingrediente	Identificatori	%	Classificazione	Conc. specifica limiti, fattori M e ATE	Tipo
4-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil) metansolfonanilide, cloridrato	CE: 213-496-0 Numero CAS: 959-24-0	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.	-	[1]

Non sono presenti ingredienti aggiuntivi che, sulla base delle attuali conoscenze del fornitore, risultino essere classificati e contribuiscano alla classificazione della sostanza e che pertanto debbano essere segnalati in questa sezione.

Tipo
[1] Costituente

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico.

Per inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Se si sospetta ancora la presenza di esalazioni, indossare una maschera o un respiratore. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Consultare un medico. Se necessario, contattare un centro antiveneni o un medico. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.

In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere eventuali protesi dentarie. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Interrompere la somministrazione se la persona dichiara di voler vomitare, in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce.
- Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Se si sospetta ancora la presenza di esalazioni, indossare una maschera o un respiratore. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

- Contatto con gli occhi** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
dolore o irritazione
lacrimazione
rossore
- Per inalazione** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
Irritazione delle vie respiratorie
tosse
- Contatto con la pelle** : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
irritazione
rossore
- Ingestione** : Nessun dato specifico.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Note per il medico** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.
- Mezzi di estinzione non idonei** : Non utilizzare acqua a getto pieno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 5: misure antincendio

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.
- Prodotti pericolosi da decomposizione termica** : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio
ossidi di azoto
ossidi di zolfo
composti alogenati

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
- Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Prevedere una ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente".

- 6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Piccola fuoriuscita** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Evitare la generazione di polveri. L'utilizzo di un aspirapolvere dotato di filtro HEPA ridurrà la dispersione delle polveri. Mettere il materiale riversato in un apposito contenitore di rifiuti, etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
- Versamento grande** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Evitare la generazione di polveri. Non spazzare il materiale secco. Aspirare la polvere con apparecchio dotato di un filtro HEPA e versarla in un contenitore di rifiuti chiuso ed etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 6.4 Riferimento ad altre sezioni** :
- Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.
 - Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.
 - Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** :
- Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Non ingerire. Evitare il contatto con occhi, cute e indumenti. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Conservare nel contenitore originale o un contenitore alternativo approvato e costituito da un materiale compatibile, tenuto saldamente chiuso quando non utilizzato. I contenitori vuoti trattengono dei residui di prodotto e possono essere pericolosi. Non riutilizzare il contenitore.
- Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** :
- E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Non conservare al di sopra della temperatura seguente: -20°C (-4°F). Conservare secondo la normativa locale. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Conservare sotto chiave. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

7.3 Usi finali particolari

- Avvertenze** : Non disponibile.
- Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

Indici di esposizione biologica

Nessuno conosciuto.

- Procedure di monitoraggio consigliate** :
- Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

PNEC

Nessun PNEC disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

: Usare solo con ventilazione adeguata. Se l'utilizzo può generare polvere, fumi, gas, vapori o spruzzi, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare sistemi di aspirazione localizzata, o altri dispositivi di controllo necessari a mantenere l'esposizione degli operatori agli inquinanti nell'aria al di sotto di qualsiasi limite raccomandato o prescritto dalla legge.

Misure di protezione individuale

Misure igieniche

: Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

Protezione degli occhi/del volto

: Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali antispruzzo resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione della pelle

Protezione delle mani

: Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità. Considerando i parametri specificati dal produttore di guanti, controllare durante l'uso che i guanti mantengano ancora inalterate le loro proprietà protettive. Si noti che il tempo di permeazione per un qualsiasi materiale costitutivo del guanto può variare a seconda del produttore del guanto. Nel caso di miscele, composte da più sostanze, non è possibile stimare in modo preciso il tempo di protezione dei guanti.

Dispositivo di protezione del corpo

: I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.

Altri dispositivi di protezione della pelle

: Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

Protezione respiratoria

: In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.

Controlli dell'esposizione ambientale

: Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

Se non diversamente indicato, la misurazione di tutte le proprietà deve avvenire in condizioni di temperatura e pressione standard.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico	: Solido. [Polvere.]
Colore	: Bianco.
Odore	: Inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile.
Punto di fusione/punto di congelamento	: Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	: Non disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non infiammabile.
Limite inferiore e superiore di esplosività	: ☒ Non applicabile.
Punto di infiammabilità	: ☒ Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	: ☒ Non applicabile.
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile.
pH	: Non disponibile.
Viscosità	: ☒ Non applicabile.
Solubilità (le solubilità)	: Non disponibile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: 0.24
Tensione di vapore	: Non disponibile.
Velocità di evaporazione	: Non disponibile.
Densità relativa	: Non disponibile.
Densità di vapore	: ☒ Non applicabile.
Proprietà esplosive	: Non disponibile.
Proprietà ossidanti	: Non disponibile.

Caratteristiche delle particelle

Dimensione mediana delle particelle	: ☒ Non disponibile.
-------------------------------------	--

9.2 Altre informazioni

Peso molecolare	: 308.86 g/mole
Commenti Fisici Chimici	: Nessuna informazione aggiuntiva.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 10: stabilità e reattività

- 10.1 Reattività

: Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
- 10.2 Stabilità chimica

: Il prodotto è stabile.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

: Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. In condizioni normali di immagazzinamento e uso, non occorrerà nessuna polimerizzazione pericolosa.
- 10.4 Condizioni da evitare

: Nessun dato specifico.
- 10.5 Materiali incompatibili

: Nessun dato specifico.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

: In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Dose	Esposizione
4-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil) metansolfonanilide, cloridrato	DL50 Per via orale	Ratto	3450 mg/kg	-

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Stime di tossicità acuta

Nome del prodotto/ingrediente	Per via orale (mg/kg)	Per via cutanea (mg/kg)	Inalazione (gas) (ppm)	Inalazione (vapori) (mg/l)	Inalazione (polveri e aerosol) (mg/l)
4-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil) metansolfonanilide, cloridrato	3450	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritazione/Corrosione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Sensibilizzazione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Mutagenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Cancerogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Teratogenicità

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nome del prodotto/ingrediente	Categoria	Via di esposizione	Organi Bersaglio
4'-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil)metansolfonanilide, cloridrato	Categoria 3	-	Irritazione delle vie respiratorie

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :  Canali di ingresso previsti: Per via orale, Per via cutanea, Per inalazione, Occhi.

Effetti potenziali acuti sulla salute

- Contatto con gli occhi : Provoca grave irritazione oculare.
- Per inalazione : Può irritare le vie respiratorie.
- Contatto con la pelle : Provoca irritazione cutanea.
- Ingestione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

- Contatto con gli occhi : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
dolore o irritazione
lacrimazione
rossore
- Per inalazione : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
Irritazione delle vie respiratorie
tosse
- Contatto con la pelle : I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
irritazione
rossore
- Ingestione : Nessun dato specifico.

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Esposizione a breve termine

- Potenziali effetti immediati : Non disponibile.
- Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Esposizione a lungo termine

- Potenziali effetti immediati : Non disponibile.
- Potenziali effetti ritardati : Non disponibile.

Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

- Generali : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Cancerogenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
- Mutagenicità : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

Tossicità per la riproduzione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

11.2 Informazioni su altri pericoli
11.2.1 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Non disponibile.
11.2.2 Altre informazioni
Non disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità
Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità
Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nome del prodotto/ ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potenziale
4-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil) metansolfonanilide, cloridrato	0.24	-	Bassa

12.4 Mobilità nel suolo
Coefficiente di ripartizione suolo/acqua (K_{oc}) : Non disponibile.
Mobilità : Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nome del prodotto/ ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
4-(1-idrossi-2-isopropilamminoetil) metansolfonanilide, cloridrato	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Non disponibile.

12.7 Altri effetti avversi
Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto**
- Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.
- Rifiuti Pericolosi** : La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.
- Imballo**
- Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.
- Precauzioni speciali** : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numero ONU	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	-	-	-	-
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	-	-	-	-
14.4 Gruppo di imballaggio	-	-	-	-
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	No.	No.	No.

- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

- 14.7 Trasporto di rinfuse secondo gli ordinamenti IMO** : Non disponibile.

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

Nessuna sostanza elencata

Altre norme UE

Precursori esplosivi : ☒ Non applicabile.

Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

Previa assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

agli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non determinato.

Regolamenti Internazionali

Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

Protocollo di Montreal

Non nell'elenco.

Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

15.2 Valutazione della : Non disponibile. sicurezza chimica

Component D: Sotalol Hydrochloride

SEZIONE 16: altre informazioni

Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

Abbreviazioni e acronimi : ATE = Stima della Tossicità Acuta
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]
DMEL = Livello derivato con effetti minimi
DNEL = Livello derivato senza effetto
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP
N/A = Non disponibile
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
RRN = Numero REACH di Registrazione
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

Principali riferimenti in letteratura e fonti di dati : Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]; Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada (ADR), concluso a Ginevra il 30 settembre 1957 e successive modifiche (Testo uniforme: Gazzetta ufficiale 27/2009 pos. 162 e successive modifiche); European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); Limiti di esposizione occupazionale; Regolamenti Internazionali

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

Classificazione	Giustificazione
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Parere di esperti Parere di esperti Parere di esperti

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

H315 H319 H335	Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.
----------------------	---

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 STOT SE 3	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA) - Categoria 3
--	---

Avvertenze di formazione professionale : Accertarsi che gli addetti siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione.
Formazione del personale sulle buone pratiche.

Data di edizione/ Data di revisione : 16/06/2023

Data dell'edizione precedente : 28/01/2021

Versione : 4

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.