

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt:	<u>Lercanidipine hydrochloride, 98%</u>
Cat No. :	H36728
CAS-nr	132866-11-6
EF-nr	603-682-3
Bruttoformel	C36 H41 N3 O6.HCl

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

Anbefalet anvendelse	Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes	Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
E-mailadresse	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701
For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100
Nødkaldsnummer, **Europa** : +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300
CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Akut oral toksicitet

Kategori 3 (H301)

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer



Signalord

Fare

Faresætninger

H301 - Giftig ved indtagelse

Sikkerhedssætninger

P264 - Vask ansigtet, hænderne og andre blottede hudområder grundigt efter brug

P301 + P310 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge

2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	603-682-3	<=100	Acute Tox. 3 (H301)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask straks af med sæbe og rigeligt vand, mens kontamineret tøj og fodtøj tages af.
Indtagelse	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter.
Indånding	Flyt til frisk luft.
Personlig beskyttelse af førstehjælperen	Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Vandspray, kuldioxid (CO₂), pulver, alkoholbestandigt skum.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Carbonoxider, Nitrogenoxider (NO_x), Hydrogenchloridgas.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluffforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

6.4. Henvisning til andre punkter

ALFAAH36728

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og kroppen

Langærmet tøj.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn

Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de anvende egnede certificerede åndedrætsværn.
For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og vedligeholdes korrekt

Stor skala / brug i nødsituationer

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer

Anbefalet filtertype: Partikelfilter i overensstemmelse med EN 143

Lille skala / Laboratorium brug

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer

Anbefalet halvmaske: - Partikelfiltrerende: EN149: 2001

Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

Tilstandsform	Pulver Fast stof	
Udseende	Gul	
Lugt	Ingen oplysninger tilgængelige	
Lugttærskel	Ingen tilgængelige data	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	Ingen tilgængelige data	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	Ingen oplysninger tilgængelige	
Antændelighed (Væske)	Ikke relevant	Fast stof
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen oplysninger tilgængelige	
Eksplodingsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen oplysninger tilgængelige	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stof
Vandopløselighed	Ingen oplysninger tilgængelige	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ikke relevant	Fast stof
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data	

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel	C36 H41 N3 O6.HCl
Molekylvægt	648.19
Fordampningshastighed	Ikke relevant - Fast stof

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation	Ingen oplysninger tilgængelige.
Farlige reaktioner	Ingen oplysninger tilgængelige.

10.4. Forhold, der skal undgås

For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oxiderende (brandnærende).

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Carbonoxider. Nitrogenoxider (NOx). Hydrogenchloridgas.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

a) akut toksicitet

Oral	Kategori 3
Dermal	Ingen tilgængelige data
Indånding	Ingen tilgængelige data

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk	Ingen tilgængelige data
Hud	Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber

Ingen tilgængelige data
Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare;

Ikke relevant
Fast stof

Symptomer / virkninger,
både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.
Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger

Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i spildevandsrensningsanlæg.

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninger

Persistente organiske miljøgifte Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof
Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Affaldet er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne omkring affald og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke tømmes i kloakløb.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO

14.1. FN-nummer UN2811
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) Giftigt organisk fast stof, n.o.s.
Rigtig teknisk navn (Lercanidipine hydrochloride)
14.3. Transportfareklasse(r) 6.1
14.4. Emballagegruppe III

ADR

14.1. FN-nummer UN2811
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) Giftigt organisk fast stof, n.o.s.

ALFAAH36728

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

Rigtig teknisk navn (Lercanidipine hydrochloride)
14.3. Transportfareklasse(r) 6.1
14.4. Emballagegruppe III

IATA

14.1. FN-nummer UN2811
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) Giftigt organisk fast stof, n.o.s.
Rigtig teknisk navn (Lercanidipine hydrochloride)
14.3. Transportfareklasse(r) 6.1
14.4. Emballagegruppe III

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

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

Internationale fortegnelser

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	-	-	-	X	-	-	-

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	-	-	-	-	-	-

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

ALFAAH36728

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?

Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 3 (selvklassificering)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H301 - Giftig ved indtagelse

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50%

NOEC - Nuleffekt-koncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

Sikkerhedsdatablad

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Anvendelse af personlige værnemidler, herunder korrekt valg, kompatibilitet, gennembrudstærsker, pleje, vedligeholdelse, tilpasning og EN-standarder.

Førstehjælp til kemikalieeksponering, herunder øjenskyllestationer og nødbrusere.

Udarbejdet af

Afdeling produktsikkerhed Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdato

18-mar-2024

Resumé af revisionen

Ny udbyder af alarmtelefoner.

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her