

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data revizuirii 18-mar.-2024 Număr Revizie 3

# SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

## 1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: Lercanidipine hydrochloride, 98%

 Cat No.:
 H36728

 Nr. CAS
 132866-11-6

 Nr. CE
 603-682-3

Formula moleculară C36 H41 N3 O6.HCI

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

## 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

## **SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

#### CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

#### Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută Categoria 3 (H301)

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secțiunea 16

## 2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

**Pericol** 

Fraze de Pericol

H301 - Toxic în caz de înghiţire

#### Fraze de Precauţie

P264 - Spălaţi-vă faţa, mâinile şi orice suprafaţă de piele expusă bine după utilizare P301 + P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: sunaţi imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

## 2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

# SECŢIUNEA 3: COMPOZIŢIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

#### 3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	603-682-3	<=100	Acute Tox. 3 (H301)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

# **SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și

inferioare. Consultați un medic.

Lercanidipine hydrochloride, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

Contact cu pielea Spălați imediat cu săpun și multă apă în timp ce îndepărtați îmbrăcămintea și încălțămintea

contaminate.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă.

Inhalare Duceţi victima la aer curat.

Autoprotecția personalului care acordă primul aiutor

Asiguraţi-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauţie pentru a se proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

## SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

### Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

## Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

#### Produse de combustie periculoase

Oxizi de carbon, Oxizi de azot (NOx), Acid clorhidric gazos.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtaţi aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) şi echipament de protecţie complet.

# SECTIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

## 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată.

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Vezi Sectiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

## 6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

## **SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA**

#### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Asigurați o ventilație adecvată.

## Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

#### 7.2. Conditii de depozitare în conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităti

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

#### 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

# SECŢIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECŢIA PERSONALĂ

#### 8.1. Parametri de control

## Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

# Valorile limita biologice

Acest produs, aşa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

#### Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea şi utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenţi chimici şi biologici.

#### Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

#### Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informatii disponibile.

#### 8.2. Controale ale expunerii

#### Măsuri industriale

Asigurati o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori esté posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum şi utilizarea de sisteme de ventilare projectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

#### Echipament personal de protecţie

Protecția Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	-	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecţia pielii şi a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănusi.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

136

Tip de filtru recomandat: Filtru de particule conform EN 143

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

149:2001

Semimasca recomandate: - Filtrarea de particule: EN149: 2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

# SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Solid

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

Stare Fizică Pulbere Solid

**Aspect** Galben

Miros
Pragul de Acceptare a Mirosului
punctul de topire/intervalul de
temperatură de topire

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

Punct de ÎnmuiereNu există date disponibilePunct/domeniu de fierbereNu există informații disponibile

Inflamabilitatea (Lichid) Nu se aplică

Inflamabilitatea (solid, gaz)
Limite de explozie

Nu există informații disponibile
Nu există date disponibile

Punct de Aprindere Nu există informații disponibile Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

**Temperatura de descompunere pH**Nu există date disponibile
Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică Solid

Solubilitate în apă Nu există informaţii disponibile Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică Solid

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C36 H41 N3 O6.HCI

Greutate moleculară 648.19

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

## **SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE**

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare PericuloasăNu există informații disponibile.Reacții periculoaseNu există informații disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon. Oxizi de azot (NOx). Acid clorhidric gazos.

## **SECTIUNEA 11: INFORMATII TOXICOLOGICE**

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

#### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Categoria 3

CutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Nu există date disponibile Piele Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

# **SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE**

12.1. Toxicitate

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

vPvB

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informaţii privind Perturbatorul

**Endocrin** 

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

## **SECTIUNEA 13: CONSIDERATII PRIVIND ELIMINAREA**

#### 13.1. Metode de tratare a deşeurilor

Deseuri provenind de la Deseuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu reziduuri/produse neutilizate Directivele Europeene referitoare la deseuri si deseuri periculoase. A se elimina în

conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Conform Catalogului European pentru Deseuri, codurile pentru deseuri nu au specificitate Catalogul European de Deşeuri

de produs ci de aplicație.

Alte Informatii Codurile de deseuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

## SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

## IMDG/IMO

14.1. Numărul ONU UN2811

14.2. Denumirea corectă ONU pentruSolid toxic, organic, nespecificat altfel

expeditie

Denumirea tehnică corectă (Lercanidipine hydrochloride)

14.3. Clasa (clasele) de pericol 6.1

pentru transport

Ш

14.4. Grupul de ambalare

ADR

14.1. Numărul ONU UN2811

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

14.2. Denumirea corectă ONU pentruSolid toxic, organic, nespecificat altfel

expeditie

Denumirea tehnică corectă (Lercanidipine hydrochloride) 6.1

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare III

IATA

14.1. Numărul ONU UN2811

14.2. Denumirea corectă ONU pentruSolid toxic, organic, nespecificat altfel

expeditie

Denumirea tehnică corectă

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare Ш

14.5. Pericole pentru mediul

înconjurător

Nu există riscuri identificate

(Lercanidipine hydrochloride)

14.6. Precauţii speciale pentru

utilizatori

Nu sunt necesare precauţii speciale.

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate

conformitate cu instrumentele OMI

## **SECTIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**

15.1. Regulamente/legislatie în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanta sau amestecul în cauză

Inventare Internationale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	ı	ı	-	-	X	ı	-	-

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	=	-	-	-	-	-

Legendă: X - Enumerat '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

#### Autorizare/Restrictii conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă Nr. CAS Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
--

#### Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

		Cantități indicate pentru notificarea	Cantități de calificare pentru Cerințe de		
		accident major	raport de securitate		
Lercanidipine hydrochloride	132866-11-6	Nu se aplică	Nu se aplică		

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Contine componente(e) care îndeplinesc o "definitie" a substantei per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

#### SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

## Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H301 - Toxic în caz de înghiţire

## Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piată /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Sectiunea 8(b) Inventar

Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agentia Internatională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentratia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

#### Lercanidipine hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare **BCF** - Factorul de bioconcentrare (BCF)

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

MARPOL - Conventia internatională pentru prevenirea poluării de către

nave

ATE - Toxicitate acută estimare VOC - (compus organic volatil)

Referinte principale din literatura de specialitate si surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

#### Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fise tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Utilizarea de echipament personal de protecție, acoperirea selecției adecvate, compatibilitate, praguri limită, îngrijire, întreţinere, adecvare si standarde EN.

Primul ajutor pentru expunerea la substanțe chimice, incluzând utilizarea spălătoarelor pentru ochi și a duşurilor de siguranță.

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data revizuirii 18-mar.-2024

Noul furnizor de servicii de răspuns telefonic în caz de urgență. Sumarul revizuirii

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

#### Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate si ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)