

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: <u>Nisoldipine, 98%</u>

 Cat No.:
 H37972

 Nr. CAS
 63675-72-9

 Nr. CE
 264-407-7

 Formula moleculară
 C20 H24 N2 O6

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

SECŢIUNEA 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

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută Toxicitate cutanată acută Categoria 4 (H302) Categoria 4 (H312)

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

Atenție

Fraze de Pericol

H302 + H312 - Nociv în caz de înghiţire sau în contact cu pielea

Fraze de Precauţie

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma

P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție

P302 + P352 - ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun

2.3. Alte pericole

Acest produs nu contine perturbatori endocrini cunoscuti sau suspectati

SECŢIUNEA 3: COMPOZIŢIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr.
				1272/2008
Nisoldipine	63675-72-9	EEC No. 264-407-7	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

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

inferioare. Consultați un medic.

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.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

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).

5.3. Recomandări destinate pompierilor

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

SECȚIUNEA 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 Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

6.4. Trimitere la alte sectiuni

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

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. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

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, așa cum este furnizat, nu conține 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

Data revizuirii 18-mar.-2024

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurati o ventilatie adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori este 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 și utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protectie

Protecţia Ochilor

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

- EN 166)

Protectia 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)

Protecția pielii și 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 mănuși.

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

Protectia Respiratiei 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 protectie personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

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

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

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

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECTIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Pulbere

Aspect Galben

Miros Nu există informații disponibile Nu există date disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului punctul de topire/intervalul de Nu există date disponibile temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile Punct/domeniu de fierbere Nu există informații disponibile Inflamabilitatea (Lichid) Nu există date disponibile Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu există informații disponibile Nu există date disponibile Limite de explozie

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

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Temperatura de descompunere Nu există date disponibile

рΗ Nu se aplică

Nu se aplică Solid Vâscozitatea

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile Solubilitate în alți solvenți Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori Nu există date disponibile Densitate / Greutate Specifică Nu există date disponibile Densitate în Vrac Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Solid Nu se aplică

Nu există date disponibile Caracteristicile particulei

9.2. Alte informații

C20 H24 N2 O6 Formula moleculară

Greutate moleculară 388.41

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 conditii normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile. Reacții periculoase Nu există informații disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon. Oxizi de azot (NOx).

Nisoldipine, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

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

Informaţii privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Categoria 4
Cutanat Categoria 4

Inhalare Nu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Nisoldipine	LD50 = 1257 mg/kg (Rat)	-	-

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

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

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorPiele
Nu există date disponibile
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.

SECTIUNEA 12: INFORMATII ECOLOGICE

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conţine substanţe cunoscute ca fiind potenţial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

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

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Deșeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deșeuri și deșeuri periculoase. A se elimina în

conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminaţi din acest container la punctul de colectare a deşeurilor periculoase sau speciale.

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

de produs ci de aplicaţie.

Alte Informații Codurile de deșeuri 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

<u>IMDG/IMO</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU
14.2. Denumirea corectă ONU pentru
expediție
14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>IATA</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU
14.2. Denumirea corectă ONU pentru
expediție
14.3. Clasa (clasele) de pericol
pentru transport
14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

<u>înconjurător</u>

14.6. Precauții speciale pentru

Nu sunt necesare precauţii speciale.

<u>utilizatori</u>

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

conformitate cu instrumentele OMI

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța 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
Nisoldipine	63675-72-9	264-407-7	-	-	-	X	-	-	X
									51000

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Nisoldipine	63675-72-9	-	•	-	-	-	-	-

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

Autorizare/Restricții 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)
Nisoldipine	63675-72-9	-	-	-

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -	
		Cantități indicate pentru notificarea	Cantități de calificare pentru Cerințe de	
		accident major	raport de securitate	
Nisoldipine	63675-72-9	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

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecţia sănătăţii şi siguranţei lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenţii 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

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

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

H302 - Nociv în caz de înghiţire H312 - Nociv în contact cu pielea

<u>Legendă</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /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 Specialiştilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

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

DSL/NDSL - Lista Substanţelor Indigene din Canada/Lista Substanţelor Neindigene din Canada

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

Japonia
AICS - Inventarul Australian al Substanţelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nisoldipine, 98% Data revizuirii 18-mar.-2024

RPE - Echipament de protecție respiratorie LD50 - Doza letală 50% LC50 - Concentrația letală 50% EC50 - Concentraţia eficace 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat POW - Coeficientul de partiție octanol: apă PBT - Persistente, bioacumulative, toxice vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

ADR - Acordul european privind transportul international al mărfurilor

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

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

MARPOL - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

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

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, fișe 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 substante chimice, incluzând utilizarea spălătoarelor pentru ochi si a dusurilor de sigurantă.

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data revizuirii 18-mar.-2024

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

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 și 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)