

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Revisjonsdato 18-Mar-2024

Revisjonsnummer 3

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt: Lercanidipine hydrochloride, 98%

 Cat No.:
 H36728

 CAS Nr
 132866-11-6

 EC-nummer:
 603-682-3

Molekylar formel C36 H41 N3 O6.HCI

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk Laboratoriekjemikalier.
Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-postadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701 For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnumer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99 Telefonnumer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300 Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Fysiske farer

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisjonsdato 18-Mar-2024

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Akutt oral toksisitet Kategori 3 (H301)

<u>Miljøfarer</u>

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord Fare

Fareutsagn

H301 - Giftig ved svelging

Sikkerhetssetninger

P264 - Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk P301 + P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege

2.3. Andre farer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

| Komponent | CAS Nr | EC-nummer: | Velktprosent | CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008 |
|-----------------------------|-------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------|
| Lercanidipine hydrochloride | 132866-11-6 | 603-682-3 | <=100 | Acute Tox. 3 (H301) |

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Lercanidipine hydrochloride, 98% Revisjonsdato 18-Mar-2024

Kontakt med øyne Skyll grundig med rikelig vann i minst 15 minutter, og løft både øvre og nedre øyelokk.

Rådfør deg med en lege.

Hudkontakt Vask umiddelbart med såpe og rikelig vann og såpe, og fjern tilsølte klær og sko.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann.

Innånding Flytt til frisk luft.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å

beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen informasjon tilgjengelig.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slukningsmidler

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. Vannspray, karbondioksid (CO2), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonoksider, Nitrogenoksider (NOx), Hydrogenkloridgass.

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisjonsdato 18-Mar-2024

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisjonsdato 18-Mar-2024

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.

Det bør iverksettes tiltak for kontroll av farlige stoffer ved kilden, som konstruksjonsmessige tiltak som isolerer eller innelukker prosessen, iverksetting av endringer i prosesser eller utstyr som minsker utslipp eller kontakt, og bruk av formålstjenlig utformete avtrekkssystemer

Personlig verneutstyr

Vernebriller Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern Vernehansker

| Hanskemateriale | Gjennombruddstid | Hansketykkelse | EU-standard | Hanske kommentarer |
|-----------------|------------------|----------------|-------------|--------------------|
| Nitrilgummi | Se produsentens | - | EN 374 | (minstekrav) |
| Neopren | anbefalinger | | | |
| Naturgummi | ŭ | | | |
| PVC | | | | |

Hud- og kroppsvern Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern Hvis arbeiderne eksponeres for konsentrasjoner over eksponeringsgrensen, må de bruke

egnet, sertifisert åndedrettsvern.

For å beskytte brukeren, må åndedrettsvern passe riktig og brukes og vedlikeholdes på

korrekt måte

Storskala / bruk i nødstilfeller Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikkelfilter etter EN 143

Småskala / Laboratory bruk Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN

149:2001 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre

symptomer

Anbefalt halvmaske: - Partikkelfiltrering: EN149: 2001 Når RPE brukes en ansiktsmaske Form test bør gjennomføres

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Pulver Fast stoff

Utseende Gu

Lukt Ingen informasjon tilgjengelig

Lercanidipine hydrochloride, 98% Revisjonsdato 18-Mar-2024

Fast stoff

Fast stoff

Fast stoff

LuktterskelIngen data er tilgjengeligSmeltepunkt/frysepunktIngen data er tilgjengeligMykgjøringspunktIngen data er tilgjengeligKokepunkt/kokepunktintervallIngen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant

Antennelighet (fast stoff, gass)

Eksplosjonsgrenser

Ingen informasjon tilgjengelig
Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ingen informasjon tilgjengelig Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur lkke relevant

Spaltingstemperatur Ingen data er tilgjengelig Ingen informasjon tilgjengelig

Viskositet Ikke relevant

Vannløselighet Ingen informasjon tilgjengelig Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengeligBulktetthetIngen data er tilgjengelig

Damptetthet lkke relevant

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C36 H41 N3 O6.HCI

Molekylær vekt 648.19

Fordunstingstall Ikke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymeriseringIngen informasjon tilgjengelig.Farlige reaksjonerIngen informasjon tilgjengelig.

10.4. Forhold som skal unngås

Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Oksidasjonsmiddel.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonoksider. Nitrogenoksider (NOx). Hydrogenkloridgass.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisjonsdato 18-Mar-2024

(a) akutt giftighet,;

Oral Kategori 3

DermalIngen data er tilgjengeligInnåndingIngen data er tilgjengelig

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk Ingen data er tilgjengelig **Huden** Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

Målorganer Ingen informasjon tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare; lkke relevant

Fast stoff

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er

nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisjonsdato 18-Mar-2024

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

12.6. Endokrine forstyrrende

egenskaper

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes Ozonforbrukende potential

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Avfall klassifisert som farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og

farlig avfall. Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg. Forurenset emballasje

I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men Europeisk avfallskatalog

bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke

tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO

UN2811 14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn Toksisk fast stoff, organisk, n.o.s. Korrekt teknisk navn (Lercanidipine hydrochloride)

14.3. Transportfareklasse(r) 6.1 Ш 14.4. Emballasjegruppe

ADR

14.1. FN-nummer

Toksisk fast stoff, organisk, n.o.s. 14.2. FN-forsendelsesnavn (Lercanidipine hydrochloride) Korrekt teknisk navn

14.3. Transportfareklasse(r) 6.1 14.4. Emballasjegruppe Ш

IATA

14.1. FN-nummer UN2811

14.2. FN-forsendelsesnavn Toksisk fast stoff, organisk, n.o.s.

Lercanidipine hydrochloride, 98% Revisjonsdato 18-Mar-2024

Korrekt teknisk navn (Lercanidipine hydrochloride)

14.3. Transportfareklasse(r) 6.1 **14.4.** Emballasjegruppe III

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

bruk

14.7. Transport i bulk i henhold til

Ikke aktuelt, emballert varer

vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinene (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 In | ventory | DSI | NDSI | AICS | NZIoC | PICCS |

| Komponent | CAS Nr | TSCA (Toxic Substanc e Control Act) | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|-----------------------------|-------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----|------|------|-------|-------|
| Lercanidipine hydrochloride | 132866-11-6 | - | - | - | - | - | - | - |

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

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

| Komponent | CAS Nr | REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon | REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer | REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC) |
|-----------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lercanidipine hydrochloride | 132866-11-6 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Komponent | CAS Nr | Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - | Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - |
|-----------------------------|-------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| | | Kvalifiserte mengder for Major Accident | Kvalifiserte Mengder for |
| | | Varsling | sikkerhetsrapport Krav |
| Lercanidipine hydrochloride | 132866-11-6 | Ikke relevant | Ikke relevant |

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)? Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens

Lercanidipine hydrochloride, 98%

Revisjonsdato 18-Mar-2024

på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering

Vannfareklasse = 3 (egenklassifisering)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H301 - Giftig ved svelging

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filippinenes liste over kiemikalier og kiemiske stoffer

IECSC - Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

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

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Bruk av personlig verneutstyr, inkludert korrekt valg, forenlighet, gjennombruddsterskler, pleie, vedlikehold, tilpasning og EN-standarder.

Førstehjelp for kjemisk eksponering, inkludert bruk av øyevask og sikkerhetsdusjer.

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kiemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of

Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

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

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Lercanidipine hydrochloride, 98% Revisjonsdato 18-Mar-2024

Tilberedt av Avdeling produktsikkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdato 18-Mar-2024

Revisjonsoppsummering Ny leverandør av nødtelefon.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet