

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

Revisionsdato 17-feb-2024 Revisionsnummer 3

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: <u>Guanfacine hydrochloride</u>

Cat No. : J67086 CAS-nr 29110-48-3

Bruttoformel C9 H9 Cl2 N3 O. xHCl

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

Virksomhe

d 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

ALFAAJ67086

Guanfacine hydrochloride Revisionsdato 17-feb-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Akut oral toksicitet Kategori 3 (H301)

<u>Miljøfarer</u>

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 INDHOLDSSTOFFER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
N-(Aminoiminomethyl)-2,6-dichlorophenyla	29110-48-3	EEC No. 249-443-3	<=100	Acute Tox. 3 (H301)
cetamide monohydrochloride				

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel rådgivning Vis dette sikkerhedsdatablad til den behandlende læge. Øjeblikkelig lægehjælp er

nødvendig.

Kontakt med øjnene Ved kontakt med øjnene: Skyl omgående med rigeligt vand og søg lægehjælp.

Guanfacine hydrochloride Revisionsdato 17-feb-2024

Kontakt med huden Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Øjeblikkelig lægehjælp er nødvendig.

Indtagelse Fremkald IKKE opkastning. Ring omgående til en læge eller en giftinformation.

Indånding Flyt til frisk luft. Brug ikke mund til mund-metoden, hvis personen har indtaget eller indåndet

stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en maske udstyret med envejsventil eller andet egnet udstyr til kunstigt åndedræt. Øjeblikkelig lægehjælp er nødvendig. Ved manglende

vejrtrækning: Giv kunstigt åndedræt.

Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

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

Ingen under normale anvendelsesforhold.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr. Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå støvdannelse. Hold personer væk fra og på vindsiden af udslippet/lækagen. Evakuér personer til sikre områder.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Undgå støvdannelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Guanfacine hydrochloride

Revisionsdato 17-feb-2024

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Undgå støvdannelse. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj. Må kun anvendes ved kemisk udsugning. Indånd ikke (støv, damp, tåge, gas). Må ikke indtages. Ved indtagelse: Søg omgående lægehjælp.

Hygieineforanstaltninger

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 forurenet 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

Guanfacine hydrochloride Revisionsdato 17-feb-2024

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

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	Se producentens	-	EN 374	(minimum)
Neopren	anbefalinger			
Naturgummi				
PVC				

Beskyttelse af huden og Langærmet tøj.

kroppen

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 kompabilitet, 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 Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

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: Partikler filter

Lille skala / Laboratorium brug Oprethold tilstrækkelig ventilation

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige. eksponering af miljøet

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform Fast stof

Udseende Hvid

LugtIngen oplysninger tilgængeligeLugttærskelIngen tilgængelige data

Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval 215 - 217 °C / 419 - 422.6 °F

Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data
Kogepunkt/område Ingen oplysninger tilgængelige

Antændelighed (Væske) Ikke relevant Fast stof

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen oplysninger tilgængelige

Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

Guanfacine hydrochloride Revisionsdato 17-feb-2024

Flammepunkt Ingen oplysninger tilgængelige Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur
Dekomponeringstemperatur
Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data

pH-værdi Ingen oplysninger tilgængelige

Viskositet Ikke relevant Fast stof

VandopløselighedIngen oplysninger tilgængeligeOpløselighed i andreIngen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

DamptrykIngen tilgængelige dataMassefylde / BulkdensitetIngen tilgængelige dataIngen tilgængelige dataIngen tilgængelige data

Dampmassefylde Ikke relevant

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel C9 H9 Cl2 N3 O. xHCl

Molekylvægt 282.55

Fordampningshastighed lkke relevant - Fast stof

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

Fast stof

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisationIngen oplysninger tilgængelige.Farlige reaktionerIngen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen kendt.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen under normale anvendelsesforhold.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

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

Produktinformation

a) akut toksicitet

Oral Kategori 3

DermalIngen tilgængelige dataIndåndingIngen tilgængelige data

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
N-(Aminoiminomethyl)-2,6-dichlorophenyla	LD50 = 142 mg/kg (Rat)	-	-
cetamide monohydrochloride			

Guanfacine hydrochloride Revisionsdato 17-feb-2024

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; lkke 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.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige

<u>12.3. Bioakkumuleringspotentiale</u> 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

Guanfacine hydrochloride Revisionsdato 17-feb-2024

egenskaber

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

hormonforstyrrende stoffer hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

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

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO

14.1. FN-nummer UN2811

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse Giftigt organisk fast stof, n.o.s.

(UN proper shipping name)

Rigtig teknisk navn (Guanfacine hydrochloride)

14.3. Transportfareklasse(r)6.114.4. EmballagegruppeIII

ADR

14.1. FN-nummer UN2811

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse Giftigt organisk fast stof, n.o.s.

(UN proper shipping name)

Rigtig teknisk navn (Guanfacine hydrochloride)

14.3. Transportfareklasse(r)6.114.4. EmballagegruppeIII

IATA

14.1. FN-nummer UN2811

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S*

(UN proper shipping name)
Rigtig teknisk navn

(Guanfacine hydrochloride)

14.3. Transportfareklasse(r) 6.1 14.4. Emballagegruppe III

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler.</u> brugeren

Revisionsdato 17-feb-2024

<u>14.7. Bulktransport til søs i henhold</u> lkke relevant, emballerede varer til IMO-instrumenter

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
N-(Aminoiminomethyl)-2,6-dichloro	29110-48-3	249-443-3	-	-	-	Х	-	-	-
phenylacetamide									
monohydrochloride									

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
N-(Aminoiminomethyl)-2,6-dichloro phenylacetamide monohydrochloride	29110-48-3	1	-	•	•	1	-	-

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	Bilag XVII - Restriktioner	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
N-(Aminoiminomethyl)-2,6-dichlorop henylacetamide monohydrochloride		<u>-</u>	-	-

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
N-(Aminoiminomethyl)-2,6-di chlorophenylacetamide monohydrochloride	29110-48-3	Ikke relevant	lkke relevant

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

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

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** - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

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

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

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.

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

Revisionsdato 17-feb-2024

Resumé af revisionen Ny udbyder af alarmtelefoner.

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

DSL/NDSL - 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 nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

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.

Revisionsdato 17-feb-2024

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