

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 08-aug.-2018

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>Tocainide hydrochloride, 98%</u>

 Cat No.:
 H36265

 Nr. CAS
 71395-14-7

 Nr. CE
 275-361-2

 Formula moleculară
 C11H16N2O•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

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

Tocainide hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută Categoria 4 (H302)

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Atentie

Fraze de Pericol

H302 - Nociv în caz de înghiţire

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

P264 - Spălaţi-vă faţa, mâinile şi orice suprafaţă de piele expusă bine după utilizare

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
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethylphenyl)propio namide hydrochloride	71395-14-7	EEC No. 275-361-2	<=100	Acute Tox. 4 (H302)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

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

inferioare. Consultați un medic.

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

Contact cu pielea Spălati imediat cu săpun și multă apă în timp ce îndepărtați îmbrăcămintea și încăltămintea

contaminate.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă.

Inhalare Duceți 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

Monoxid de carbon (CO), Bioxid de carbon (CO2), Oxizi de azot (NOx), Clorură de hidrogen.

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) şi 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

6.4. Trimitere la alte sectiuni

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

Tocainide 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. 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

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, aşa cum este furnizat, nu conţine 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

Concentratie Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați o ventilație 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 şi utilizarea de sisteme de ventilare proiectate 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 natural Cauciuc nitrilic Neopren 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 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 supuşi unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceştia

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: - Valve de filtrare: EN405; sau; Masca jumătate: SR EN 140;

plus filtru, EN141

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

Controlul expunerii mediului Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETAȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Solid

Solid

Metodă - Nu există informații disponibile

Tocainide hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

Stare Fizică Pulbere Solid

Aspect

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

temperatură de topire

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

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Temperatura de descompunere Nu există date disponibile

pН

VâscozitateaNu se aplicăSolid

Nu se aplică

Solubilitate în apăNu există informații disponibileSolubilitate în alţi solvenţiNu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Densitatea Vaporilor

Nu există date disponibile
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile
Nu se aplică

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară C11H16N2O•HCI

Greutate moleculară 228.72

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

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

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare PericuloasăNu există informaţii disponibile.Reacţii periculoaseNu există informaţii disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Căldură.

10.5. Materiale incompatibile

Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Bioxid de carbon (CO2). Oxizi de azot (NOx). Clorură de

hidrogen.

SECŢIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE

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 4

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 informații 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

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.

Tocainide 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.

<u>vPvB</u>

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

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deşeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Deşeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deşeuri şi deşeuri 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 deşeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicaţiei pentru care a fost utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

SECTIUNEA 14: INFORMATII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO 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>ADR</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

Tocainide hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

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>

<u>14.6. Precauţii speciale pentru</u> 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 Internaționale

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
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethylphen	71395-14-7	275-361-2	-	-	-	-	-	-	-
yl)propionamide hydrochloride									

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethylphen yl)propionamide hydrochloride	71395-14-7	1	-	-		-	-	-

Legendă: 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) -	REACH (1907/2006) -	Regulamentul REACH
		Anexa XIV - substan?elor supuse	Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e	(CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substantelor
		autorizării	periculoase	care prezintă motive de
				îngrijorare foarte ridicată
				(SVHC)
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethylphenyl)propionamide hydrochloride	71395-14-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Tocainide hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethy lphenyl)propionamide hydrochloride	71395-14-7	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 si 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 INFORMAŢII

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

H302 - Nociv în caz de înghiţire

<u>Legendă</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piaţă /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substantelor 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%

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

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

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

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substantelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

Tocainide hydrochloride, 98%

Data revizuirii 18-mar.-2024

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 internațional al mărfurilor

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 - Convenția internațională pentru prevenirea poluării de către

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

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fisa 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 protectie si igienă.

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

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

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data aprobării 08-aug.-2018 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 cunostinte, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informatiile 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 Fisei cu Date de Securitate (FDS)