

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

Klargøringsdato 08-aug-2018 Revisionsdato 18-mar-2024 Revisionsnummer 3

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: Tocainide hydrochloride, 98%

 Cat No.:
 H36265

 CAS-nr
 71395-14-7

 EF-nr
 275-361-2

 Bruttoformel
 C11H16N2O•HCI

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

Tocainide hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Akut oral toksicitet Kategori 4 (H302)

<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

Advarsel

Faresætninger

H302 - Farlig ved indtagelse

Sikkerhedssætninger

P301 + P330 + P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning

P312 - I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

P264 - Vask ansigtet, hænderne og andre blottede hudområder grundigt efter brug

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

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Tocainide hydrochloride, 98% Revisionsdato 18-mar-2024

Kontakt med øinene Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg

lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med sæbe og rigeligt vand, mens kontamineret tøj og fodtøj tages af.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter.

Indånding Flyt til frisk luft.

Personlig beskyttelse af

førstehjælperen

Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen

spredes.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

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

Kulilte (CO), Kulsyre (CO2), Nitrogenoxider (NOx), Hydrogenchlorid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Tocainide hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

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

Revisionsdato 18-mar-2024

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

Der skal så vidt muligt tages tekniske kontrolforanstaltninger i brug, såsom isolering eller indelukning af processen, indførelse af ændringer i processen eller udstyret for at minimere udslip eller kontakt og anvendelse af korrekt designede ventilationssystemer, for at kontrollere farlige materialer ved kilden

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Handske materiale Naturgummi Nitrilgummi Neopren	Gennembrudstid Se producentens anbefalinger	Handsketykkelse -	EU-standard EN 374	Handske kommentarer (minimum)
PVC				

Beskyttelse af huden og

kroppen

Langærmet tøj.

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 Når arbejdstagere udsættes for koncentrationer over eksponeringsgrænsen, skal de

anvende egnede certificerede åndedrætsværn.

For at beskytte bæreren skal åndedrætsværnet have den rigtige størrelse og anvendes og

vedligeholdes korrekt

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: Partikelfilter i overensstemmelse med EN 143

Lille skala / Laboratorium brug Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

149:2001, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Anbefalet halvmaske: - Valve filtrering: EN405; eller; Halvmaske: EN140; plus filter,

EN141

Når RPE bruges en facepiece Fit Test bør udføres

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige. eksponering af miljøet

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Tocainide hydrochloride, 98% Revisionsdato 18-mar-2024

Fast stof

Fast stof

Fast stof

Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Pulver Fast stof **Tilstandsform**

Udseende

Lugt Ingen oplysninger tilgængelige Ingen tilgængelige data Lugttærskel Ingen tilgængelige data Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data Kogepunkt/område Ingen oplysninger tilgængelige

Antændelighed (Væske) Ikke relevant

Ingen oplysninger tilgængelige Antændelighed (fast stof, luftart)

Eksplosionsgrænser

Ingen oplysninger tilgængelige

Ingen tilgængelige data

Selvantændelsestemperatur Ikke relevant

Ingen tilgængelige data Dekomponeringstemperatur

pH-værdi

Flammepunkt

Ikke relevant Viskositet Ikke relevant

Vandopløselighed Ingen oplysninger tilgængelige Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

Damptryk Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data Massefylde / Massefylde **Bulkdensitet** Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde Ikke relevant

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel C11H16N2O•HCI

Molekylvægt 228.72

Fordampningshastighed Ikke relevant - Fast stof

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen oplysninger tilgængelige. Farlig polymerisation Ingen oplysninger tilgængelige. Farlige reaktioner

10.4. Forhold, der skal undgås

Varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oxiderende (brandnærende).

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO2). Nitrogenoxider (NOx). Hydrogenchlorid.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Revisionsdato 18-mar-2024

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

Produktinformation

a) akut toksicitet

Kategori 4 Oral

Dermal Ingen tilgængelige data Indånding Ingen tilgængelige data

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data Hud

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.

Ikke relevant j) aspirationsfare;

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

Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i Økotoksiske virkninger

spildevandsrensningsanlæg.

Tocainide hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale 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

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

Affaldet er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne Affald fra rester/ubrugte produkter

omkring affald og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation. Kontamineret emballage

Europæisk Affalds Katalog lfølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke Andre oplysninger

tømmes i kloakafløb.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

Tocainide hydrochloride, 98% Revisionsdato 18-mar-2024

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

<u>IATA</u> Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler.

<u>brugeren</u>

14.7. Bulktransport til søs i henhold Ikke 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/ELINČS/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
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethylphen	71395-14-7	275-361-2	-	-	-	-	-	-	-
yl)propionamide hydrochloride									

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

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)
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethylphenyl	71395-14-7	-	-	-

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
(+/-)-2-Amino-N-(2,6-dimethy lphenyl)propionamide hydrochloride	71395-14-7	lkke relevant	lkke relevant

Tocainide hydrochloride, 98%

Revisionsdato 18-mar-2024

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

Vandfareklasse = 3 (selvklassificering)

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

H302 - Farlig 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

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

Tocainide hydrochloride, 98% Revisionsdato 18-mar-2024

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vei

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

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)

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. Anvendelse af personlige værnemidler, herunder korrekt valg, kompatibilitet, gennembrudstærskler, pleje, vedligeholdelse, tilpasning og EN-standarder.

Førstehjælp til kemikalieeksponering, herunder øjenskyllestationer og nødbrusere.

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

Klargøringsdato 08-aug-2018 Revisionsdato 08-mar-2024

Resumé af revisionen Ny udbyder af alarmtelefoner.

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

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