

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: <u>Atipamezole (hydrochloride)</u>

 Cat No.:
 H37332

 CAS Nr
 104075-48-1

 EC-nummer:
 681-922-6

 Molekylar formel
 C14 H16 N2

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

Atipamezole (hydrochloride)

Revisjonsdato 18-Mar-2024

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Akutt oral toksisitet Kategori 4 (H302)
Akutt dermal toksisitet Kategori 4 (H312)
Akutt innåndingstoksisitet - damper Kategori 4 (H332)
Akutt innåndingstoksisitet – støv og tåker Kategori 4 (H332)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord

Advarsel

Fareutsagn

H302 + H312 + H332 - Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding

Sikkerhetssetninger

P301 + P330 + P331 - VED SVELGING: IKKE framkall brekninger

P312 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis du føler ubehag

P280 - Benytt vernehansker/verneklær

P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann

P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

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
Atipamezole hydrochloride	104075-48-1	681-922-6	<=100	Acute Tox. 4 (H302) Acute Tox. 4 (H312) Acute Tox. 4 (H332)

Atipamezole (hydrochloride) Revisjonsdato 18-Mar-2024

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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).

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.

Atipamezole (hydrochloride)

Revisjonsdato 18-Mar-2024

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.

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.

Atipamezole (hydrochloride)

Revisjonsdato 18-Mar-2024

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

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

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

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

Revisjonsdato 18-Mar-2024

Fast stoff

Fast stoff

Fast stoff

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Pulver Fast stoff **Fysisk tilstand**

Utseende White to cream

Ingen informasjon tilgjengelig Lukt Luktterskel Ingen data er tilgjengelig Smeltepunkt/frysepunkt Ingen data er tilgjengelig Ingen data er tilgjengelig Mykgjøringspunkt Kokepunkt/kokepunktintervall Ingen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (Væske) Ikke relevant

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig

Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt Ingen informasjon tilgjengelig Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur Ikke relevant

Spaltingstemperatur Ingen data er tilgjengelig

Ikke relevant Hq **Viskositet** Ikke relevant

Vannløselighet Ingen informasjon tilgjengelig Løselighet i andre løsemidler Ingen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

İngen data er tilgjengelig Damptrykk Tetthet / Tyngdekraft Ingen data er tilgjengelig Ingen data er tilgjengelig **Bulktetthet**

Ikke relevant **Damptetthet**

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C14 H16 N2 Molekylær vekt 212.29

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 polymerisering Ingen informasjon tilgjengelig. Farlige reaksjoner Ingen informasjon tilgjengelig.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Oksidasjonsmiddel.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonoksider. Nitrogenoksider (NOx).

Revisjonsdato 18-Mar-2024

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

Oral Kategori 4 **Dermal** Kategori 4 Innånding Kategori 4

(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

Ingen data er tilgjengelig (g) reproduksjonstoksisitet;

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

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

Ingen informasjon tilgjengelig. Målorganer

Ikke relevant (j) aspirasjonsfare;

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.

Atipamezole (hydrochloride)

Revisjonsdato 18-Mar-2024

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne Ingen informasjon tilgjengelig

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

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

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.

Forurenset emballasje Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.

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

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 Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

Atipamezole (hydrochloride)

Revisjonsdato 18-Mar-2024

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

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 lkke 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
Atipamezole hydrochloride	104075-48-1	-	-	-	-	-	-	-	-
Komponent	CAS Nr	TSCA	TSCA In	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIOC	PICCS
Atipamezole hydrochloride	104075-48-1	-	•	-	ı	ı	X	-

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)
Atipamezole hydrochloride	104075-48-1	_	_	_

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Atipamezole hydrochloride	104075-48-1	Ikke relevant	lkke 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

Atipamezole (hydrochloride)

Revisjonsdato 18-Mar-2024

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

H302 - Farlig ved svelging

H312 - Farlig ved hudkontakt

H332 - Farlig ved innånding

<u>Forkortelser</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

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

PICCS - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske 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

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 kjemiske 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)

Atipamezole (hydrochloride) Revisjonsdato 18-Mar-2024

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.

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

Revisjonsdato 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