

Sotaloli hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

900120

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Versie: 3.1

Datum van uitgave: 08/12/2014 Datum herziening 28/11/2019

Vervangt 14/08/2019

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Sotaloli hydrochloridum
CAS-Nr : 959-24-0
Productcode : 900120
Brutoformule : C₁₂H₂₁ClN₂O₃S
Productgroep : Grondstof

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie
Spec. industrieel/professioneel : Industrieel
gebruik Enkel voor professioneel gebruik
Gebruik van de stof of het : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische
mengsel producten

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2

H315

Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2 H319
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, H335
categorie 3, irritatie van de luchtwegen

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etikettering
Weer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sotaloli hydrochloridum	(CAS-Nr) 959-24-0	99 - 101	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen).
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. Indien de ademhaling moeizaam is, zuurstof toedienen.
EHBO na contact met de huid	: Met veel water/... wassen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Bij huidirritatie: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. Een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Veroorzaakt huidirritatie.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Schuim Droog poeder Koolstofdioxide. Verneveld water Zand.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Reactiviteit in geval van brand	: vorming van schadelijke gassen/dampen.
---------------------------------	--

Gevaarlijke ontledingsproducten : Koolstofoxiden (CO, CO₂)
in geval van brand
Nitreuze dampen
Zwaveloxides
Zoutzuur.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Koel de blootgestelde vaten af met een waternevel of mist. Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt. Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.

Noodprocedures : De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Waarschuw de betreffende autoriteiten als de vloeistof een riolering of open water binnendringt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Op de grond, bijeenvegen en opscheppen in geschikte containers. De restanten mogen met water worden weggespoeld. De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke bescherming.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Hygiënische maatregelen : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking opslaan op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van : Beschermen tegen licht
Vorstvrij opslaan
In goed gesloten verpakking bewaren.

Niet combineerbare stoffen : Sterke basen. Sterke zuren.

Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Aanvullende informatie : Open hantering kan leiden tot overmatige blootstelling en verspreiding van verontreiniging.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Beschermende kleding. Handschoenen. Veiligheidsbril. Stof-/aërosolmasker met filtertype P2.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P2



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 308,82 g/mol
Kleur	: Wit tot gebroken wit.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 210 - 215 °C

Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water Oplosbaar in ethanol Oplosbaar in dichloormethaan.
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht

Extreem hoge of lage temperaturen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke basen

Oxidatiemiddelen

roestvrij staal.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide.

Koolstofdioxide.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Sotaloli hydrochloridum (959-24-0)

Sotaloli hydrochloridum (959-24-0)	
LD50 oraal rat	3450 mg/kg
LD50 oraal	2600 mg/kg muis
LD50 dermaal rat	680 mg/kg intraperitoneaal
LD50 dermaal	670 mg/kg muis intraperitoneaal
LDLo (oraal, mens)	45.7 mg / kg
LD 50 oraal (Konijn)	1000 mg/kg
Aanvullende informatie	nihil gemeld

Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Gevaar bij inademing	: Kan schadelijk zijn bij inademing. Irritatie luchtwegen
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Sotaloli hydrochloridum (959-24-0)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Sotaloli hydrochloridum (959-24-0)	
Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Sotaloli hydrochloridum (959-24-0)	
Mobiliteit in de bodem	≈

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaar	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**- Landtransport**

Geen gegevens beschikbaar

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****15.1.1. EU-voorschriften**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Sotaloli hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Sotaloli hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften**Nederland**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1		Gewijzigd	Logo wijziging
---	--	-----------	----------------

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids- en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.