

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

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt:	<u>Nifedipin</u>
Cat No. :	329270000; 329270050
Synonymer	Adalate; Procardia; Corinfar.
CAS-nr	21829-25-4
Bruttoformel	C17 H18 N2 O6

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

Virksomhed	EU-enhed / firmanavn Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium
	UK enhed / firmanavn Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
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

Sikkerhedsdatablad

Nifedipin

Revisionsdato 29-sep-2023

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Sundhedsfarer

Akut oral toksicitet

Kategori 4 (H302)

Miljøfarer

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 + P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

2.3. Andre farer

Giftig for hvirveldyr, der lever på land

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
Nifedipin	21829-25-4	EEC No. 244-598-3	100	Acute Tox. 4 (H302)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene	Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
Kontakt med huden	Vask straks af med sæbe og rigeligt vand, mens kontamineret tøj og fodtøj tages af. Søg lægehjælp.
Indtagelse	Rengør munden med vand. Søg lægehjælp.
Indånding	Fjern personen fra eksponeringen, og læg vedkommende ned. Flyt til frisk luft. Ved manglende vejtrækning: Giv kunstigt åndedræt. Søg lægehjælp.
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

Vandspray. Kulsyre (CO₂). Pulver. kemisk 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

Nitrogenoxider (NO_x), Kulilte (CO), Kulsyre (CO₂).

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

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med huden og øjnene. Indånd ikke pulver.

Hygiejneforanstaltninger

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 forurenede 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

Hold beholderen tæt lukket. Opbevares i køleskab.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Liste kilde

Komponent	Rusland	Slovakiet	Slovenien	Sverige	Tyrkiet
Nifedipin	MAC: 0.5 mg/m ³				

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titeldetektor: 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

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

Beskyttelse af huden og kroppen Anvend egnede beskyttelsesbriller og -beklædning for at forhindre eksponering af huden.

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 kompatibilitet, 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

Lille skala / Laboratorium brug Oprethold tilstrækkelig ventilation

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: FYSISKE-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Sikkerhedsdatablad

Nifedipin

Revisionsdato 29-sep-2023

Tilstandsform	Pulver Fast stof	
Udseende	Råhvid	
Lugt	Lugtfri	
Lugttærskel	Ingen tilgængelige data	
Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval	171 - 175 °C / 339.8 - 347 °F	
Blødgøringspunkt	Ingen tilgængelige data	
Kogepunkt/område	Ingen oplysninger tilgængelige	
Antændelighed (Væske)	Ikke relevant	Fast stof
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen oplysninger tilgængelige	
Eksplodingsgrænser	Ingen tilgængelige data	
Flammepunkt	Ingen oplysninger tilgængelige	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stof
Vandopløselighed	Uopløselig	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ingen tilgængelige data	
Dampmassefylde	Ikke relevant	Fast stof
Partikelegenskaber	Ingen tilgængelige data	

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel	C17 H18 N2 O6
Molekylvægt	346.3
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. Lysfølsom.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

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

10.4. Forhold, der skal undgås

Eksponering for lys. Produkter, der skal undgås.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

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

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

Sikkerhedsdatablad

Nifedipin

Revisionsdato 29-sep-2023

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

Produktinformation

a) akut toksicitet

Oral

Kategori 4

Dermal

Ingen tilgængelige data

Indånding

Ingen tilgængelige data

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Nifedipin	LD50 = 1022 mg/kg (Rat)	-	-

b) hudætsning/-irritation

Ingen tilgængelige data

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;

Ikke relevant

Fast stof

Andre negative virkninger

De toksikologiske egenskaber er ikke komplet undersøgt.

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

ACR32927

Økotoksiske virkninger

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens

Uopløseligt i vand.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Materialet kan potentielt bioakkumulere

12.4. Mobilitet i jord

Spild usandsynligt at trænge ned i jorden Vil sandsynligvis ikke være mobilt i miljøet på grund af dets lave vandopløselighed.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

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

12.7. Andre negative virkninger

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

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

Sikkerhedsdatablad

Nifedipin

Revisionsdato 29-sep-2023

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballagegruppe

IATA 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 brugeren Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter Ikke relevant, emballerede varer

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
Nifedipin	21829-25-4	244-598-3	-	-	-	X	KE-10622	-	-

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Nifedipin	21829-25-4	-	-	X	-	-	X	-

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	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Nifedipin	21829-25-4	-	-	-

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
Nifedipin	21829-25-4	Ikke relevant	Ikke relevant

Sikkerhedsdatablad

Nifedipin

Revisionsdato 29-sep-2023

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 Se tabel for værdier

Komponent	Tyskland Water Klassifikation (AwSV)	Tyskland - TA-Luft Class
Nifedipin	WGK1	

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/NDL - 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

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

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)

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 kemikalieeksposering, herunder øjenskyllestationer og nødbrusere.

Revisionsdato 29-sep-2023

Resumé af revisionen Ikke relevant.

**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