Felodipine

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/04/2023 Version: 1.0

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform	:	Stoff
Stoffname	:	Felodipine
Produktcode	:	201600375

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie	:	Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffs/des Gemischs	:	Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie	:	Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	:	Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer	:	+33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302	
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361	
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2	H373	
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	H400	(M=10)
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	H410	(M=10)

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :

GHS07 GHS08 GHS09

Signalwort (CLP)	:	Achtung
Gefahrenhinweise (CLP)	:	H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H373 - Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (CLP) : P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260 - Staub, Dampf nicht einatmen.
P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P330 - Mund ausspülen.
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP) :

GHS08

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Felodipine	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1050 mg/kg Körpergewicht) Repr. 2, H361 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:
In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:
Labormantel

Handschutz:
Schutzhandschuhe

8.2.2.3. Atemschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Fest
Farbe	:	Nicht verfügbar
Aussehen	:	Pulver.
Geruch	:	Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	:	Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	:	Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	:	Nicht verfügbar
Siedepunkt	:	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	:	Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	:	Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	:	Nicht anwendbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	:	Nicht verfügbar
pH-Wert	:	Nicht verfügbar
pH Lösung	:	Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit	:	Wasser: < 0,1 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	:	Nicht verfügbar
Dampfdruck	:	Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	:	Nicht verfügbar
Dichte	:	Nicht verfügbar
Relative Dichte	:	Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	:	Nicht anwendbar
Partikelgröße	:	Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral) : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Felodipine	
LD50 oral Ratte	1050 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aspirationsgefahr : Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Keine spezifische Gefährdung der Umwelt.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Sehr giftig für Wasserorganismen.
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Felodipine	
LC50 - Fisch [1]	0,05 mg/l (96h, rainbow trout)
NOEC chronisch Fische	0,008 mg/l (7 Tage fathead minnow)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

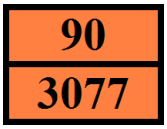
Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Eintragung in das Beförderungspapier		
UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, (-)	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, MEERESSCHADSTOFF	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportgefahrenklassen		
9	9	9

ADR	IMDG	IATA
14.4. Verpackungsgruppe		
III	III	III
14.5. Umweltgefahren		
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	:	M7
Sondervorschriften (ADR)	:	274, 335, 375, 601
Begrenzte Mengen (ADR)	:	5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	:	E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	:	P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	:	PP12, B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	:	MP10
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	:	T1, BK1, BK2, BK3
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	:	TP33
Tankcodierung (ADR)	:	SGAV, LGBV
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	:	AT
Beförderungskategorie (ADR)	:	3
Sondervorschriften für die Beförderung - Versandstücke (ADR)	:	V13
Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR)	:	VC1, VC2
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	:	CV13
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemlerzahl)	:	90
Orangefarbene Tafeln	:	
Tunnelbeschränkungscode (ADR)	:	-

Seeschiffstransport

Sonderbestimmung (IMDG)	:	274, 335, 966, 967, 969
Begrenzte Mengen (IMDG)	:	5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	:	E1
Verpackungsanweisungen (IMDG)	:	LP02, P002
Sondervorschriften für die Verpackung (IMDG)	:	PP12
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	:	IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	:	B3
Tankanweisungen (IMDG)	:	BK1, BK2, BK3, T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	:	TP33
EmS-Nr. (Brand)	:	F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	:	S-F
Staukategorie (IMDG)	:	A
Stauung und Handhabung (IMDG)	:	SW23

Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	:	E1
PCA begrenzte Mengen (IATA)	:	Y956
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	:	30kgG
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	:	956
PCA Max. Nettomenge (IATA)	:	400kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	:	956
CAO Max. Nettomenge (IATA)	:	400kg
Sondervorschriften (IATA)	:	A97, A158, A179, A197, A215
ERG-Code (IATA)	:	9L

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise:
Einstufung des Stoffs oder Gemischs.

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 2	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.