

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

Nom du produit	: Sotalol Hydrochloride
Numéro CE	: 213-496-0
Numéro CAS	: 959-24-0
Type de produit	: Solide.
Autres moyens d'identification	: Sotalol, hydrochloride; Methanesulfonamide, N-[4-[1-hydroxy-2-[(1-methylethyl)amino]ethyl]phenyl]-, monohydrochloride; 4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoethyl) methanesulfonanilide hydrochloride; Methanesulfonanilide, 4'-(1-hydroxy-2-(isopropylamino)ethyl)-, monohydrochloride; SOTALOL
Numéro du produit	: R7554
Nom du kit	: EarlyTox™ Cardiotoxicity Kit
Numéro du kit	: Explorer ( R8210 ) / Bulk ( R8211 )
Formule chimique	: $C_{12}H_{20}N_2O_3S.HCl$

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation du produit	: A l'usage de la R&D uniquement.
Domaine d'application	: Applications professionnelles.

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

MOLECULAR DEVICES, LLC  
3860 N First Street  
San Jose, CA 95134  
USA

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : [msdsinquiry@moldev.com](mailto:msdsinquiry@moldev.com)

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

#### Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone : CHEMTREC (24 heures): 1-800-424-9300 (USA/Canada), +1 703-527-3887 (Extérieur USA/Canada)

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Définition du produit** : Substance mono-constituant

#### Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

☒ Skin Irrit. 2, H315  
Eye Irrit. 2, H319  
STOT SE 3, H335

☑ Ce produit est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Pictogrammes de danger** :



**Mention d'avertissement** : Attention

**Mentions de danger** : ☒ H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.  
H315 - Provoque une irritation cutanée.  
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

#### Conseils de prudence

**Prévention** : ☒ P280 - Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux ou du visage.  
P261 - Éviter de respirer les poussières.

**Intervention** : ☒ P304 + P340 + P312 - EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

**Stockage** : ☒ P405 - Garder sous clef.

**Élimination** : ☒ P501 - Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

**Ingrédients dangereux** : ☒ (1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate

**Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Non applicable.

**Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux** : Non applicable.

**Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux**

#### Exigences d'emballages spéciaux

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants : Non applicable.

Avertissement tactile de danger : Non applicable.

### 2.3 Autres dangers

La substance remplit les critères des PTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII : Non.  
P : Non disponible. B : Non disponible. T : Non.

La substance remplit les critères des tPtB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII : Non disponible.

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification :  Aucun connu.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances : Substance mono-constituant

Nom du produit/composant	Identifiants	%	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Type
<input checked="" type="checkbox"/> -(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonamide, chlorhydrate	CE: 213-496-0 CAS: 959-24-0	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 <b>Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.</b>	[A]

Aucun autre composant présent, sur la base des connaissances actuelles du fournisseur, n'est classé ou ne contribue à la classification de la substance, et ne nécessite donc un signalement dans cette section.

### Type

[A] Constituant

[B] Impureté

[C] Additif stabilisant

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin.
- Inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si l'on soupçonne que des fumées sont encore présentes, le sauveteur devra porter un masque adéquat ou un appareil de protection respiratoire autonome. S'il ne respire pas, en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre de l'oxygène. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Consulter un médecin. Si nécessaire, appeler un centre antipoison ou un médecin. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver les chaussures à fond avant de les remettre.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Enlever les prothèses dentaires s'il y a lieu. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Si la personne est indisposée, cesser de la faire boire car des vomissements pourraient entraîner un risque supplémentaire. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. En cas de vomissement, maintenez la tête vers le bas pour empêcher le passage des vomissures dans les poumons. Appelez un médecin en cas de persistance ou d'aggravation des effets néfastes sur la santé. Ne rien faire ingérer à une personne inconsciente. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Si l'on soupçonne que des fumées sont encore présentes, le sauveteur devra porter un masque adéquat ou un appareil de protection respiratoire autonome. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

#### Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleur ou irritation  
larmolement  
rougeur

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
irritation des voies respiratoires  
toux
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
irritation  
rougeur
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Ne pas utiliser de jet d'eau.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote  
oxydes de soufre  
composés halogénés

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Pour les non-secouristes** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Assurer une ventilation adéquate. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour le personnel autre que le personnel d'intervention ».

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- : Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Petit déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Éviter la formation de poussières. L'utilisation d'un aspirateur à filtre HEPA réduira la dispersion des poussières. Placer la matière déversée dans un récipient à déchet dédié convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
- Grand déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. S'approcher des émanations dans la même direction que le vent. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

- : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.  
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.  
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Garder dans le conteneur d'origine ou dans un autre conteneur de substitution homologué fabriqué à partir d'un matériau compatible et tenu hermétiquement clos lorsqu'il n'est pas utilisé. Les conteneurs vides retiennent des résidus de produit et peuvent présenter un danger. Ne pas réutiliser ce conteneur.

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

**Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Ne pas stocker au-dessus de la température suivante: -20°C (-4°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder sous clef. Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

**Recommandations** : Non disponible.

**Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

**Procédures de surveillance recommandées** : Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

#### DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

#### PNEC

Aucune PNEC disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.2 Contrôles de l'exposition

- Contrôles techniques appropriés** :  Utiliser uniquement dans un environnement bien aéré. Si les manipulations de l'utilisateur provoquent de la poussière, des fumées, des gaz, des vapeurs ou du brouillard, utiliser des enceintes fermées, une ventilation par aspiration à la source, ou d'autres systèmes de contrôle automatique intégrés afin de maintenir le seuil d'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air inférieur aux limites recommandées ou légales.
- Mesures de protection individuelle**
- Mesures d'hygiène** : Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.
- Protection des yeux/du visage** :  Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de protection étanches contre les éclaboussures de produits chimiques.
- Protection de la peau**
- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. En prenant en compte les paramètres indiqués par le fabricant de gants, vérifier pendant l'utilisation que les gants conservent leurs propriétés protectrices. Il est noté que le temps de claquage des gants peut différer d'un fabricant à l'autre. En cas de mélanges constitués de plusieurs substances, il est impossible d'estimer de façon précise le délai de sécurité des gants.
- Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.
- Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.
- Protection respiratoire** :  En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation.
- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.



Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### Aspect

État physique	: Solide. [Poudre.]
Couleur	: Blanc.
Odeur	: Inodore.
Seuil olfactif	: Non disponible.
pH	: Non disponible.
Point de fusion/point de congélation	: Non disponible.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Non disponible.
Point d'éclair	: Non disponible.
Taux d'évaporation	: Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	: Non disponible.
Pression de vapeur	: Non disponible.
Densité de vapeur	: Non disponible.
Densité relative	: Non disponible.
Solubilité(s)	: Non disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: 0.24
Température d'auto-inflammabilité	: Non disponible.
Température de décomposition	: Non disponible.
Viscosité	: Dynamique (température ambiante): Non applicable. Cinématique (température ambiante): Non applicable.
Propriétés explosives	: Non disponible.
Propriétés comburantes	: Non disponible.

### 9.2 Autres informations

Solubilité dans l'eau	: Non disponible.
Poids moléculaire	: 308.86 g/mole
Remarques physico-chimiques	: Aucune information additionnelle.

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
- 10.2 Stabilité chimique** : Le produit est stable.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.  
Dans les conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune polymérisation dangereuse n'est censée se produire.
- 10.4 Conditions à éviter** : Aucune donnée spécifique.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Dosage	Exposition
<del>4</del> -(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonamide, chlorhydrate	DL50 Voie orale	Rat	3450 mg/kg	-

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Irritation/Corrosion

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Sensibilisation

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Mutagenicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Cancérogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Toxicité pour la reproduction

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Tératogénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Nom du produit/composant	Catégorie	Voie d'exposition	Organes cibles
4'-(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate	Catégorie 3	Non applicable.	Irritation des voies respiratoires

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

### Danger par aspiration

Non disponible.

**Informations sur les voies d'exposition probables** : Voies d'entrée probables : Voie orale, Voie cutanée, Inhalation.

### Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.  
**Inhalation** : Peut irriter les voies respiratoires.  
**Contact avec la peau** : Provoque une irritation cutanée.  
**Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

- Contact avec les yeux** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
douleur ou irritation  
larmolement  
rougeur
- Inhalation** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
irritation des voies respiratoires  
toux
- Contact avec la peau** : Les symptômes néfastes peuvent éventuellement comprendre ce qui suit:  
irritation  
rougeur
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

#### Exposition de courte durée

- Effets potentiels immédiats** : Non disponible.  
**Effets potentiels différés** : Non disponible.

#### Exposition prolongée

- Effets potentiels immédiats** : Non disponible.  
**Effets potentiels différés** : Non disponible.

### Effets chroniques potentiels pour la santé

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Non disponible.

- Conclusion/Résumé** : Non disponible.
- Généralités** :  Aucun effet important ou danger critique connu.
- Cancérogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Mutagénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Tératogénicité** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Effets sur le développement** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Effets sur la fertilité** : Aucun effet important ou danger critique connu.

**Autres informations** : Non disponible.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Nom du produit/ composant	LogP <sub>ow</sub>	FBC	Potentiel
<input checked="" type="checkbox"/> -(1-hydroxy-2-isopropylaminoéthyl)méthanesulfonanilide, chlorhydrate	0.24	-	faible

### 12.4 Mobilité dans le sol

**Coefficient de répartition sol/eau (K<sub>oc</sub>)** : Non disponible.

**Mobilité** : Non disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**PBT** : Non.  
P : Non disponible. B : Non disponible. T : Non.

**vPvB** : Non disponible.  
vP : Non disponible. vB : Non disponible.

**12.6 Autres effets néfastes** : Aucun effet important ou danger critique connu.

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Produit

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

**Déchets Dangereux** : Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.

#### Emballage

**Méthodes d'élimination des déchets** : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

**Précautions particulières** : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Les conteneurs vides ou les saches internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	Not regulated.	Not regulated.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	-	-		-
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-	-	-	-
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	No.	No.

**14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

**14.7 Transport en vrac** : Non disponible.  
conformément à l'annexe II  
de la convention Marpol et  
au recueil IBC

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

**15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

### Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

#### Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

##### Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

##### Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

**Annexe XVII -** : Non applicable.  
**Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux**

### Autres Réglementations UE

**Inventaire d'Europe** : Cette substance est répertoriée ou exclue.

#### Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

#### Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

#### Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

### Réglementations nationales

**Surveillance médicale renforcée** : Arrêté du 11 Juillet 1977 fixant la liste des travaux nécessitant une surveillance médicale renforcée: non concerné

### Réglementations Internationales

#### Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

#### Protocole de Montréal (Annexes A, B, C, E)

Non inscrit.

#### Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Non inscrit.

### [Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause \(PIC\)](#)

Non inscrit.

### [Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds](#)

Non inscrit.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique** : Non disponible.

**15.3 Statut d'enregistrement** :  Applicable.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

**Abréviations et acronymes** : ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë  
CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges  
DMEL = dose dérivée avec effet minimum  
DNEL = Dose dérivée sans effet  
Mention EUH = mention de danger spécifique CLP  
PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques  
PNEC = concentration prédite sans effet  
RRN = Numéro d'enregistrement REACH  
vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

**Principales références de la littérature et sources de données** : Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]; European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), concluded in Geneva on 30 September 1957 plus amendments (Uniform text: Journal of Laws 27/2009 pos. 162 plus amendments); Règlement pour le transport des matières dangereuses sur le Rhin (ADN); Limites d'exposition professionnelle; Réglementations Internationales

### [Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement \(CE\) n° 1272/2008 \[CLP/SGH\]](#)

Classification	Justification
<input checked="" type="checkbox"/> Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335	Jugement expert Jugement expert Jugement expert

### [Texte intégral des mentions H abrégées](#)

H315 H319 H335	Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.
----------------------	---

### [Texte intégral des classifications \[CLP/SGH\]](#)

Sotalol Hydrochloride

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Eye Irrit. 2, H319

Skin Irrit. 2, H315

STOT SE 3, H335

LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE -  
Catégorie 2

CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2

TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES -

EXPOSITION UNIQUE (Irritation des voies respiratoires) -

Catégorie 3

**Conseils relatifs à la formation** : Vérifier que les opérateurs sont formés pour minimiser les expositions. Formation du personnel sur les bonnes pratiques.

**Date d'édition/ Date de révision** : 25/01/2018

**Date de la précédente édition** : 27/08/2013

**Version** : 2

### Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.