

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 1 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amifampridin

Art.-Nr.: 702336

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Amifampridin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-220-9

CAS-Nr.: 54-96-6

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: Pyridin-3,4-diamine; 3,4-Diaminopyridine

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 2 – H300

Acute Tox. 3 – H311

Skin Irrit. 2 – H315

Eye Irrit. 2 – H319

Acute Tox. 2 – H330

STOT SE 3 – H335

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 2 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amifampridin

Art.-Nr.: 702336

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS06



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung:

Gefahrenhinweise:

H300 + H330	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Sicherheitshinweise:

P260	Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P264	Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P284	[Bei unzureichender Lüftung] Atemschutz tragen.
P301+P310	BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Amifampridin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-220-9

CAS-Nr.: 54-96-6

chemische Formel: C₅H₇N₃

Molekulargewicht: 109,1

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 3 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amifampridin

Art.-Nr.: 702336

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Einen Arzt aufsuchen. Dieses Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt vorlegen.

Nach Einatmen

An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. Einen Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Seife und viel Wasser. Einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Kontaktlinsen herausnehmen.

Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen.

Bei anhaltenden Symptomen einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung: Kohlenoxide, Stickstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Atemschutz tragen. Staubbildung vermeiden.

Einatmen von Dämpfen, Staub, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Belüftung sorgen.

Personal in sichere Bereiche evakuieren.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für staubfreie Entsorgung sorgen. Auffegen und aufschaukeln. In geeigneten, gut verschlossenen Behältern zur Entsorgung aufbewahren.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 4 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amifampridin

Art.-Nr.: 702336

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Staubbildung vermeiden. Für angemessene Belüftung an den Stellen sorgen, an denen sich Staub bildet.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Hände und Gesicht vor Pausen und sofort nach Handhabung des Produktes waschen. Bei Arbeitsende duschen oder baden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern.
und vor Licht geschützten Ort aufbewahren.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine Daten verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz

Art.-Bez.: Amifampridin**Art.-Nr.: 702336****Hautschutz****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

Atemschutz

Empfohlener Atemschutz: Vollmaske mit Filter P3

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: Fest

- Farbe : Weiß bis leicht bräunlich

Geruch : Keine Daten verfügbar.

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 217 - 221 °C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt : Nicht anwendbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Keine Daten verfügbar.

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar.

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte : Keine Daten verfügbar.

relative Dichte : Keine Daten verfügbar.

Löslichkeit(en) : Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Amifampridin**Art.-Nr.: 702336**

Viskosität : Keine Daten verfügbar.
explosive Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.
oxidierende Eigenschaften : Keine Daten verfügbar.

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenoxide, Stickstoffoxide

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD₅₀ (oral, Ratte): 47 mg/kgLD₅₀ (dermal, Kaninchen): > 200 mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr vorhanden ist, wurde von der IARC als wahrscheinliches, mögliches oder bestätigtes Karzinogen für den Menschen identifiziert.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

Art.-Bez.: Amifampridin**Art.-Nr.: 702336****spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Einatmen Kann Reizung der Atemwege verursachen.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Wenden Sie sich an einen zugelassenen professionellen Entsorgungsdienst.

Lösen oder mischen Sie das Material mit einem brennbaren Lösungsmittel und verbrennen Sie es in einer chemischen Verbrennungsanlage, die mit einem Nachbrenner und einem Wäscher ausgestattet ist.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Leere Behälter sollten zu einer zugelassenen Abfallentsorgungsstelle gebracht werden, um sie Recycling oder Entsorgung.

Leere Behälter nicht wiederverwenden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 8 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amifampridin

Art.-Nr.: 702336

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

2811

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

GIFTIGER FESTSTOFF, ORGANISCH, N.A.G.(3,4-Diaminopyridin)

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

GIFTIGER FESTER STOFF, ORGANISCH, N.A.G. (3,4-Diaminopyridin)

14.3 Transportgefahrenklassen

6.1

14.4 Verpackungsgruppe

II

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☐ ja / ☒ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	12.12.2022 9 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amifampridin	Art.-Nr.: 702336
--------------------------------	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Akute Toxizität, Kategorie 2

Acute Tox. 3: Akute Toxizität, Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgantoxizität, Kategorie 3

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.