

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: **Amifampridin**
Amifampridinum

Artikelnummer: 100388

CAS-Nummer:
54-96-6

EG-Nummer:
200-220-9

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Pharmazeutische Wirkstoffe

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de

Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: 00800 - 44 55 9000

1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 2 H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

Acute Tox. 3 H311 Giftig bei Hautkontakt.

Acute Tox. 2 H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS06

Signalwort Gefahr

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 2/9

Druckdatum: 16.10.2019
überarbeitet am: 16.10.2019
Versionsnummer 36

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 1)

· 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.
- P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P330 Mund ausspülen.
- P320 Besondere Behandlung dringend erforderlich (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P361+P364 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

· 2.3 Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C₅H₇N₃ Mr.: 109.13
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
54-96-6 Amifampridin
Amifampridinum
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-220-9
- **Zusätzliche Hinweise:** Synonyme: 3,4 Diaminopyridin

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Allgemeine Hinweise:

- Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- Atemschutz erst nach Entfernen verunreinigter Kleidungsstücke abnehmen.
- Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.

· Nach Einatmen:

- Frischluff- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· Nach Hautkontakt:

- Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· Nach Augenkontakt:

- Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

- Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.
- Erbrechen herbeiführen und Arzt zuziehen.
- Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Löschpulver
Wasser
Kohlendioxid
Schaum
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Stickoxide (NO_x)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Nur im Abzug arbeiten.
Gute Entstaubung.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

54-96-6 Amifampridin
Amifampridinum

MAK vgl.Abschn. III

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Gründliche Hautreinigung sofort nach der Handhabung des Produktes.
Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz:

Atemschutz empfehlenswert.

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Handschutz:



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 5/9

Druckdatum: 16.10.2019
überarbeitet am: 16.10.2019
Versionsnummer 36

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form: Kristallines Pulver

Farbe: Hellbraun

· Geruch: Wahrnehmbar

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: 217-221 °C

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: 240 °C

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Zündtemperatur: 480 °C

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte: Nicht bestimmt.

· Relative Dichte: Nicht bestimmt.

· Dampfichte: Nicht anwendbar.

· Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser bei 20 °C: 24 g/l

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 6/9

Druckdatum: 16.10.2019
überarbeitet am: 16.10.2019
Versionsnummer 36

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht anwendbar.
 - Kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Stickoxide (NOx)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen.
Giftig bei Hautkontakt.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	47 mg/kg (Rat)
Dermal	LD50	>200 mg/kg (Rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	0,1 mg/l (Rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann die Atemwege reizen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial**
Aufgrund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser ist eine Anreicherung in Organismen nicht zu erwarten.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN2811 |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR | 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Amifampridin Amifampridinum) |
| · IMDG, IATA | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (3,4-Diaminopyridine 3,4-Diaminopyridum) |

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 8/9

Druckdatum: 16.10.2019
überarbeitet am: 16.10.2019
Versionsnummer 36

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 7)

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR, IMDG, IATA



· Klasse 6.1 Giftige Stoffe
· Gefahrzettel 6.1

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

· Achtung: Giftige Stoffe
· Kemler-Zahl: 60
· EMS-Nummer: F-A,S-A
· Stowage Category B

· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

· ADR

· Begrenzte Menge (LQ) 500 g
· Beförderungskategorie 2
· Tunnelbeschränkungscode D/E

· UN "Model Regulation": UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (AMIFAMPRIDIN AMIFAMPRIDINUM), 6.1, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· Richtlinie 2012/18/EU

· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.

· Seveso-Kategorie H2 AKUT TOXISCH

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 50 t

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t

· Nationale Vorschriften:

· Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

Handelsname: Amifampridin
Amifampridinum

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

* **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON

- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: 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)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

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: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

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

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

- * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE