

# Nifedipinum

## Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 12/10/2013 Datum herziening 26/09/2017

Vervangt 15/02/2017

**646148**

Versie: 3.0

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Nifedipinum
Scheikundige naam	: 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylic acid dimethyl ester
EG-Nr	: 244-598-3
CAS-Nr	: 21829-25-4
Productcode	: 646148
Brutoformule	: C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub>
Productgroep	: Grondstof

### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutische industrie
Spec. industrieel/professioneel gebruik	: Industrieel Enkel voor professioneel gebruik
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

#### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093  
[farma@duchefa.nl](mailto:farma@duchefa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: Contactinformatie leverancier: +31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)
------------	---

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, Categorie 3	H301
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315

Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2 H319  
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2 H361  
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, H335  
irritatie van de luchtwegen

Volledige tekst van de risicozinnen: zie hoofdstuk 16

### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 2.2. Etiketteringselementen

### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS06

GHS08

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H301 - Giftig bij inslikken.  
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P261 - Inademing van stof vermijden.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.  
P330 - De mond spoelen.  
P305 - BIJ CONTACT MET DE OGEN:  
P351 - Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

## 2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Stoftype : Pharmaceuticals

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Nifedipinum	(CAS-Nr) 21829-25-4 (EG-Nr) 244-598-3	100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H335

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen.
EHBO na inademing	: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Laat het slachtoffer rusten. Indien nodig zuurstof toedienen of kunstmatige ademhaling toepassen. Medische hulp inroepen.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Dringend een arts raadplegen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na opname door de mond	: Het inslikken van een kleine hoeveelheid van dit product vormt een ernstig risico voor de gezondheid.
---	---

### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Droog poeder. Koolstofdioxide. Verneveld water. Alcoholbestendig schuim.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Koolstofoxiden (CO, CO <sub>2</sub> ). Stikstofoxiden.
--	--

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding	: Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.
--------------------------------------	---

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen	: Geen gas/rook/damp/aërosolen inademen. Stofontwikkeling vermijden.
----------------------	--

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.
Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan.

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Noodprocedures	: De ruimte ventileren.
----------------	-------------------------

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Stofwolk neerslaan/verdunnen met verneveld water.

## 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Op de grond, bijeenvegen en opscheppen in geschikte containers. De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

## 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Bewaren bij kamertemperatuur. Beschermen tegen licht.  
Onverenigbare materialen : Rechtstreeks zonlicht.  
Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C  
Opslagplaats : Op een goed geventileerde plaats bewaren.

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Bescherming van de handen:

Handschoenen materiaal: Nitrilrubber (NBR) / dikte: 0,11mm / doorlaatbaarheid cat 6 (> 480 minuten) / norm: EN 374

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

#### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

#### Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

#### Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P3

#### Overige informatie:

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 346,3 g/mol
Kleur	: Geel.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 173 - 177 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in aceton.
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Het product is niet explosief.
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Kan zich ontbinden onder invloed van licht.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren. Sterke basen.

## 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Nitreuze dampen.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Giftig bij inslikken.

Nifedipinum (21829-25-4)	
LD50 oraal rat	1022 ml/kg
LD50 oraal	202 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Schadelijk bij inslikken.
Overige informatie	: RTECS: US7975000.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

## 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Nifedipinum (21829-25-4)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

## 12.3. Bioaccumulatie

Nifedipinum (21829-25-4)	
Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.

## 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 12.6. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval)	: Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Afvalverwerkingsmethoden	: Afvoeren naar een goedgekeurde verbrandingsoven met naverbranding en rookgaswassing.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. Inhoud/verpakking afvoeren naar Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.
Ecologie - afvalstoffen	: Voorkom lozing in het milieu.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>	
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### - Landtransport

Niet gereguleerd

#### - Luchttransport

Niet gereguleerd

### 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****15.1.1. EU-voorschriften**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Nifedipinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Nifedipinum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

**15.1.2. Nationale voorschriften****Nederland**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

**15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling**

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Vermelding van wijzigingen:

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.

1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
7.2	Opslagtemperatuur	Gewijzigd	15 - 25
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd (type kleding afhankelijk van concentratie grondstof)
10.2	Chemische stabiliteit	Toegevoegd	

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee

IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Overige informatie : AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 3
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H301	Giftig bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2018

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*