

Ranitidini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 12/10/2013 Datum herziening: 27/02/2017

1101285

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Ranitidini hydrochloridum
IUPAC-naam : N-[2-[[5-[(dimethylamino)methyl]furfuryl]thio]ethyl]-N'-methyl-2-nitrovinylidenediamine hydrochloride
EG nr : 266-333-0
CAS-nr : 66357-59-3
Productcode : 1101285
Brutoformule : C₁₃H₂₂N₄O₃S · HCl
Productgroep : Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Industrieel
Enkel voor professioneel gebruik

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 - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@ducheffa.nl - 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]

Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorieën 1 H334
Huidsensibilisatie, Categorieën 1 H317

Volledige tekst van de categorieën en 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)



GHS08

GHS07

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof, rook, gas, nevel, spuitnevel, damp vermijden
P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende kleding, beschermende handschoenen dragen
P342 - Bij ademhalings symptomen:
P311 - Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
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]
Ranitidini hydrochloridum	(CAS-nr) 66357-59-3 (EG nr) 266-333-0	100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

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 of een 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. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Indien nodig zuurstof toedienen of kunstmatige ademhaling toepassen.
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. GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels	: Braken. Misselijkheid. Diarree. Hoofdpijn.
Symptomen/letsels na inademing	: Schadelijk bij inademing. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Symptomen/letsels na contact met de huid	: Veroorzaakt huidirritatie. Kan schadelijk zijn bij absorptie door de huid.
Symptomen/letsels na contact met de ogen	: Kan oogirritatie veroorzaken.
Symptomen/letsels na opname door de mond	: Schadelijk bij inslikken.

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 ₂). Stikstofoxiden. Zwaveloxides. chloorwaterstofgas.
--	--

5.3. Advies voor brandweerlieden

Voorzorgsmaatregelen tegen brand	: Bij verhitting/verbranding: perslucht-/zuurstoftoestel.
Blusinstructies	: Koel de blootgestelde vaten af met een waternevel of mist. Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt. Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
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

Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan.
----------------	---------------------------------------

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.
Noodprocedures	: De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Waarschuw de betreffende autoriteiten als de vloeistof een riolering of open water binnendringt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Op de grond, met bezem of schop in geschikte vaten deponeren. De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13).

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Extra gevaren bij verwerking : Aërosolvorming vermijden. Stofontwikkeling vermijden.
Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : De handen en andere blootgestelde delen wassen met zachte zeep en water, alvorens te eten, drinken, roken of het werk te verlaten. Zorg voor een goede ventilatie in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden.

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

Opslagvoorwaarden : De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.
Niet combineerbare stoffen : Sterke basen. Sterke zuren.
Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.
Opslagplaats : Koel 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

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Vermijd onnodige blootstelling.

Bescherming van de handen:

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 P2

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
Molecuulmassa	: 350,86 g/mol
Kleur	: Kleurloos.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Geen gegevens beschikbaar
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
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

Niet vastgesteld.

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

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Ranitidini hydrochloridum (66357-59-3)	
LD50 oraal rat	4190 mg/kg Gedrag: Slaperigheid (algemeen verlaagde activiteit) Gedrag: Convulsies of effect op het optreden van beroertes Longen, Thorax of Ademhaling: Dyspnoe

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Giftigheid voor de voortplanting	: rat- oraal
Aanvullende informatie	: Pre-implantatie sterfte (bijvoorbeeld, vermindering van het aantal implantaties per wijfje, totaal aantal van implantaten per corpora lutea) Effecten op de vruchtbaarheid: Post-implantatie mortaliteit (b.v. het aantal dode en/of geresorbeerde implantaties per het totale aantal implantaties)Effecten op de Embryo of Foetus: Foetale dood
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
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	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.
Overige informatie	: RTECS: KM6557000.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Ranitidini hydrochloridum (66357-59-3)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Ranitidini hydrochloridum (66357-59-3)	
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 : afval van BFLG van farmaceutische producten.
 Aanbevelingen voor afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
 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
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

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

Ranitidini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Ranitidini hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ranitidini hydrochloridum is aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ranitidini hydrochloridum is 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.

1.1	EG nr	Toegevoegd	
1.1	IUPAC-naam	Toegevoegd	
1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen

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 : REACH Verklaring:
Alle informatie is gebaseerd op actuele kennis. Consistentie van de gegevens in dit Veiligheidsblad met de gegevens vermeld in het Chemisch Veiligheidsrapport is beschouwd voor zoverre deze beschikbaar waren op het moment van de compilatie (zie Versie nummer en Datum herziening).
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:

Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorieën 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, Categorieën 1
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

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.