

Oxybuprocaini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

473472

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

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 09/02/2015 Datum herziening 19/11/2020

Vervangt 23/02/2017

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

1.1. Productidentificatie

| | |
|-------------------|---|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Oxybuprocaini hydrochloridum |
| Scheikundige naam | : 2-(diethylamino)ethyl-4-amino-3-butoxybenzoaathydrochloride |
| EG-Nr | : 227-808-8 |
| CAS-Nr | : 5987-82-6 |
| Productcode | : 473472 |
| Brutoformule | : C17H29CLN2O3 |
| 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 |
| Gebruik van de stof of het mengsel | : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten |

1.2.2. Ontraden gebruik

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@duchefa.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) |
|------------|---|

| Organisatie/Bedrijf | Adres | Opmerking |
|---|---|---|
| Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum | Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht | 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 4 | H302 |
| Acute dermale toxiciteit, categorie 4 | H312 |
| Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4 | H332 |
| Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2 | H315 |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2 | H319 |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen | H335 |

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etiketteringWeer te geven extra inchi-ident

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) :

Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H302+H312+H332 - Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P261 - Inademing van stof vermijden.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de criteria van de REACH-verordening, annex XIII

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype : Pharmaceuticals

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------|---|--------------|---|
| Oxybuprocaini hydrochloridum | (CAS-Nr) 5987-82-6 (EG-Nr) 227-808-8 | 98,5 - 101,5 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist), H332 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 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
Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen).
- EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- EHBO na contact met de huid : De huid wassen met zachte zeep en water
Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
- EHBO na contact met de ogen : Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
Bij aanhoudende oogirritatie:
Een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen
VEEL water laten drinken
Onmiddellijk een arts bellen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Alcoholbestendig schuim
Droog poeder
Koolstofdioxide.
Verneveld water.
- 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, CO₂)
waterstofchloride
Stikstofoxiden.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- 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 : Stof niet inademen. Vermijd de vorming van stof. Blootstelling en/of contact vermijden/beperken. Zorg voor een adequate ventilatie.

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.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

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

- Reinigingsmethodes : Product (mechanisch) opruimen. Vermijd stofontwikkeling.
Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke bescherming.

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 overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

| | |
|----------------------------|---|
| Opslagvoorwaarden | : Tegen zonlicht beschermen. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Op een droge plaats bewaren. |
| Niet combineerbare stoffen | : oxiderende stoffen. |
| Opslagtemperatuur | : 15 - 25 °C |

7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie.

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:

| Type | Materiaal | permeatie | Dikte (mm) | Norm |
|--------------|--------------------|-------------------|------------|------------|
| Handschoenen | Nitrilrubber (NBR) | 6 (> 480 minuten) | 0,11 | EN ISO 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:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P2

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|--|-----------------------------|
| Fysische toestand | : Vast |
| Voorkomen | : Kristallijn poeder. |
| Molecuulmassa | : 344,9 g/mol |
| Kleur | : Wit. |
| Geur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : 4,5 - 6 (10 g/l) |
| Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) | : Geen gegevens beschikbaar |
| Smeltpunt | : 159 - 161 °C |

| | |
|-----------------------------------|--|
| 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 | : Goed oplosbaar in water Oplosbaar in ethanol. |
| Log Pow | : 4,38 |
| 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 gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Mogelijke reactie met sterke oxidatie middelen.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

zuren

alkaliën

Oxiderende stoffen

Reductiemiddelen

Water.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Stikstofoxiden.

Koolstofoxiden (CO, CO₂).

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid. Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid

| | |
|--|---|
| Huidcorrosie/-irritatie | : Veroorzaakt huidirritatie. pH: 4,5 - 6 (10 g/l) |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Veroorzaakt ernstige oogirritatie. pH: 4,5 - 6 (10 g/l) |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Niet ingedeeld |
| Aanvullende informatie | : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan |
| Mutageniteit in geslachtscellen | : De mutageniteitstesten geven geen aanwijzing over een gentoxisch potentieel. Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan |
| Kankerverwekkendheid | : Niet ingedeeld |
| Aanvullende informatie | : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan |
| Giftigheid voor de voortplanting | : Niet ingedeeld |
| Aanvullende informatie | : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Niet ingedeeld |
| Aanvullende informatie | : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld |
| Aanvullende informatie | : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan |
| Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen | : Schadelijk bij inslikken. Schadelijk bij contact met de huid. Schadelijk bij inademing. |

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

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

| Oxybuprocaini hydrochloridum (5987-82-6) | |
|--|--|
| EC50 Daphnia 1 | 30,2 mg/l (OESO-Richtlijn 202, deel 1, statisch) |
| EC20 (180 min) | 80.2 mg/l actief organisch slib (OESO-richtlijn 209, statisch) |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

| Oxybuprocaini hydrochloridum (5987-82-6) | |
|--|-------------------|
| Persistentie en afbreekbaarheid | Niet vastgesteld. |

12.3. Bioaccumulatie

| Oxybuprocaini hydrochloridum (5987-82-6) | |
|--|------|
| Log Pow | 4,38 |

Oxybuprocaini hydrochloridum (5987-82-6)

| | |
|----------------|---|
| Bioaccumulatie | Niet vastgesteld. Op grond van de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (log Pow) is een concentratie in organismen mogelijk. |
|----------------|---|

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.. Attentie! Nog niet volledig geteste stof

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. Inhoud/verpakking afvoeren naar Verzamelpunt.

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. Transportgevaarklasse(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**- Wegtransport**

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

Oxybuprocaini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Oxybuprocaini hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften**Duitsland**

12e uitvoeringsbesluit van de Duitse federale wet : Niet onderworpen aan de 12e BImSchV (besluit inzake immissiecontrole - 12.BImSchV
(Regelgeving voor wat betreft grote ongelukken)

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

Denemarken

Aanbevelingen Deense regelgeving : Jongeren onder de 18 jaar mogen het product niet gebruiken
Zwangere/zogende vrouwen die met het product werken, dienen er niet rechtstreeks mee in contact te komen

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

| | | Toegevoegd | Wijziging van logo |
|------|--|------------|--------------------|
| 7.1 | Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel | Gewijzigd | |
| 9.1 | Smeltpunt | Gewijzigd | |
| 9.1 | Molecuulmassa | Gewijzigd | |
| 9.2 | Aanvullende informatie | Verwijderd | |
| 10.3 | Mogelijke gevaarlijke reacties | Toegevoegd | |

Afkortingen en acroniemen:

| | |
|-----|---|
| VIB | Veiligheidsinformatieblad |
| RID | Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen |

Oxybuprocaini hydrochloridum

473472

Veiligheidsinformatieblad

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

| | |
|-------|--|
| 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 : Leverancier. Ph.Eur.

Overige informatie : Geen.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

| | |
|-------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Dermal) | Acute dermale toxiciteit, categorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist) | Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Acute orale toxiciteit, categorie 4 |
| Eye Irrit. 2 | Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2 |
| Skin Irrit. 2 | Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2 |
| STOT SE 3 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen |
| H302 | Schadelijk bij inslikken. |
| H312 | Schadelijk bij contact met de huid. |
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie. |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H332 | Schadelijk bij inademing. |
| H335 | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

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.