

# Promethazini Hydrochloridum

## Veiligheidsinformatieblad

**258989**

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

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 15/11/2012 Datum herziening 17/06/2019

Vervangt 06/01/2017

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Promethazini Hydrochloridum  
EG-Nr : 200-375-2  
CAS-Nr : 58-33-3  
Productcode : 258989  
Brutoformule : C17H21ClN2S  
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  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten  
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

#### 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@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 4 H302  
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1 H318  
Huidsensibilisatie, Categorieën 1 H317  
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2 H411

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)



Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken.  
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof vermijden.  
P273 - Voorkom lozing in het milieu.  
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.  
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: 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]
Promethazini Hydrochloridum	(CAS-Nr) 58-33-3 (EG-Nr) 200-375-2	≈ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411

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 na inademing

: Laat het slachtoffer rusten. Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. In geval van ademhalings symptomen: bel het Antigifcentrum of een arts.

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 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. |
| EHBO na contact met de ogen | : Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk een oogarts raadplegen.             |
| EHBO na opname door de mond | : GEEN braken opwekken. De mond spoelen. Medische hulp inroepen.   |

### 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 | : Koolstofdioxide, droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO <sub>2</sub> ). Verneveld water. |
|------------------------|---|

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

- |                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Voorzorgsmaatregelen tegen brand     | : Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt.                             |
| Blusinstructies                      | : 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

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

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Beschermingsmiddelen | : Draag een aanbevolen persoonlijke veiligheidsuitrusting. |
| Noodprocedures       | : Overbodig personeel weg laten gaan.                      |

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Beschermingsmiddelen | : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming". |
| Noodprocedures       | : Zorg voor een adequate ventilatie. Overbodig personeel weg laten gaan.  |

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- |                    |  |
|--------------------|--|
| Reinigingsmethodes | : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Het gebied reinigen met water. |
|--------------------|--|

### 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

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 : Beschermen tegen licht. Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte.

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.

#### Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Nauwaansluitende bril. Stof-/aërosolmasker met filtertype P2. Handschoenen.

#### 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:

Stofmasker met filtertype P2



## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof  
Voorkomen : Kristallijn poeder.  
Molecuulmassa : 320,9 g/mol  
Kleur : wit tot lichtgeel.

Geur	: bijna reukloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4 (10% oplossing)
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt	: 222 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: 390 °C
Ontledingstemperatuur	: 200 °C
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water. Oplosbaar in ethanol.
Log Pow	: -0,72
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

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Licht (daglicht). Vochtigheid.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Zwaveloxides. Stikstofoxiden. Koolstofoxiden (CO, CO<sub>2</sub>). Zoutzuur.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inslikken.

**Promethazini Hydrochloridum (58-33-3)**

LD50 oraal rat	765 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 4 (10% oplossing)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstig oogletsel. pH: 4 (10% oplossing)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit**

Ecologie - algemeen : Vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

**Promethazini Hydrochloridum (58-33-3)**

LC50 vissen 1	1,5 mg/l
EC50 Daphnia 1	1,5 mg/l Daphnia magna 48 h

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid****Promethazini Hydrochloridum (58-33-3)**

Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.
---------------------------------	--

**12.3. Bioaccumulatie****Promethazini Hydrochloridum (58-33-3)**

Log Pow	-0,72
---------	-------

**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**

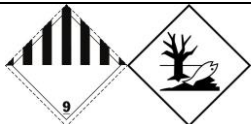

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.  
Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

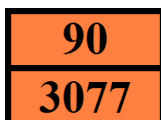
Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
3077	3077
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>14.3. Transportgevarenklasse(n)</b>	
9	9
	
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
III	III
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### - Landtransport

Classificeringscode (ADR)	: M7
Bijzondere bepaling (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Beperkte hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Uitgezonderde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: PP12, B3
Bijzondere voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAV, LGBV
Voertuig voor vervoer van tanks	: AT
Transportcategorie (ADR)	: 3
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V13
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13
Gevaarnummer (Kemler-nr.)	: 90
Oranje identificatiebord	:



Code tunnelbeperking (ADR) : -

**- Luchttransport**

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1  
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y956  
PCA beperkte hoeveelheid max. netto : 30kgG  
hoeveelheid (IATA)  
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 956  
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg  
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 956  
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 400kg  
Bijzondere bepaling (IATA) : A97, A158, A179, A197  
ERG-code (IATA) : 9L

**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

Promethazini Hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Promethazini Hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

Seveso Informatie : E2 environmental hazards

**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:

1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	R-zinnen	Verwijderd	Obsoleet



# Promethazini Hydrochloridum

258989

## Veiligheidsinformatieblad

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

2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Toegevoegd	H317 + H318
2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwijderd	H312 + H332 + H319
7.2	Opslagtemperatuur	Toegevoegd	
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren van materiaal, dikte, et cetera voor handschoenen
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd	Toevoegen zin betreft kiezen type kleding afhankelijk van concentratie grondstof
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Toegevoegd	

### Afkortingen en acroniemen:

ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ATE	Schatting van de acute toxiciteit
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen

Gegevensbronnen : Ph.Eur. Leverancier.

### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Aquatic Chronic 2	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2
Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, Categorieën 1
H302	Schadelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### 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.*