

Ketamini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

900070

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

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 09/01/2015 Datum herziening 30/03/2020

Vervangt 15/02/2017

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Ketamini hydrochloridum
IUPAC-naam	: 2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone hydrochloride
EG-Nr	: 217-484-6
CAS-Nr	: 1867-66-9
Productcode	: 900070
Brutoformule	: C ₁₃ H ₁₇ CL ₂ NO
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

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 - 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] toon enkel CLP informatie

Acute orale toxiciteit, categorie 4

H302

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 indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H302 - Schadelijk bij inslikken.
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 en zeep 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype : Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ketamini hydrochloridum	(CAS-Nr) 1867-66-9 (EG-Nr) 217-484-6	99 - 101	Acute Tox. 4 (Oral), H302 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	: Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen.
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
EHBO na contact met de huid	: De huid wassen met zachte zeep en water.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk met veel water afspoelen.
EHBO na opname door de mond	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond De mond spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Stoornis van het zenuwstelsel.
--------------------	----------------------------------

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Verneveld water droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO ₂).
------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Koolstofoxiden (CO, CO ₂) Stikstofoxiden. chloorwaterstofgas.
----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Beschermende kleding.
Noodprocedures	: Zorg voor een adequate ventilatie.
Maatregelen tegen stof	: Voorkom het verspreiden van stof.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Bijeenvegen, opscheppen of afzuigen. Kleine hoeveelheden van de vloeistof gemorst: opnemen met onbrandbaar absorberend materiaal, opscheppen en deponeren in een afvalcontainer.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 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 in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

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

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Niet combineerbare stoffen : oxiderende stoffen.

Onverenigbare materialen : Beschermen tegen licht.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

Opslagplaats : Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren.

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:

Veiligheidsbril. Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. 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). Het type beschermingsmiddelen is afhankelijk van de concentratie en hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de betreffende werkplek.

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P3



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 274,19 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Neutraal.
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)	: 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	: 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

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Chloor

Koolstofoxiden (CO, CO₂)

Stikstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inslikken.

Ketamini hydrochloridum (1867-66-9)	
LD50 oraal rat	447 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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**

Aanbevelingen voor afvoer van : Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk producten/verpakkingen of bijzonder afval brengen.

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. Transportgevaarenklasse(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

Ketamini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Ketamini hydrochloridum 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. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof of dit mengsel is door de leverancier geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1		Gewijzigd	Logo wijziging
---	--	-----------	----------------

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:

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.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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.