

Xylometazolini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

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

Datum van uitgave: 14/03/2012 Datum herziening: 28/02/2017

400963

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Xylometazolini hydrochloridum
IUPAC-naam	: 2-[4-(1,1-Dimethylethyl)-2,6-dimethylbenzyl]-4,5-dihydro-1H-imidazole hydrochloride
EG nr	: 214-936-4
CAS-nr	: 1218-35-5
Productcode	: 400963
Brutoformule	: C ₁₆ H ₂₅ ClN ₂
Synoniemen	: Otrivin
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutisch
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@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]

Acute orale toxiciteit, Categorie 3	H301
Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 3	H331

Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1

H410

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)

:



GHS06

GHS09

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H301 - Giftig bij inslikken
H331 - Giftig bij inademing
H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P260 - stof niet inademen
P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende kleding, beschermende handschoenen dragen
P273 - Voorkom lozing in het milieu
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Xylometazolini hydrochloridum	(CAS-nr) 1218-35-5 (EG nr) 214-936-4	99 - 101	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Aquatic Chronic 1, H410

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

: Breng het slachtoffer naar de buitenlucht. Onmiddellijk een arts raadplegen.
In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing 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. Medische hulp inroepen. |
| EHBO na contact met de ogen | : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Medische hulp inroepen. |
| EHBO na opname door de mond | : De mond spoelen. Veel water laten drinken. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen. |

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | |
|-------------------|---|
| Symptomen/letsels | : Troebel zicht. Duizeligheid. Kan onregelmatige hartslag en nervositeit veroorzaken. |
|-------------------|---|

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

Symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- | | |
|------------------------|---|
| Geschikte blusmiddelen | : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt. |
|------------------------|---|

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

- | | |
|----------------|--|
| Brandgevaar | : Dit product is ontvlambaar. Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden. Zoutzuurdampen. |
| Explosiegevaar | : Het product is niet explosief. |

5.3. Advies voor brandweerlieden

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 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

- | | |
|----------------|---|
| Noodprocedures | : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden. Evacueren. |
|----------------|---|

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- | | |
|----------------------|--|
| Beschermingsmiddelen | : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. Adembescherming dragen. |
|----------------------|--|

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | |
|--------------------|--|
| Reinigingsmethodes | : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Water. |
|--------------------|--|

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 overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels. |
|--|--|

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte. In goed gesloten verpakking bewaren. Tegen zonlicht beschermen.

Maximale opslagduur : 5 jaar

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

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:

Bij stofontwikkeling: 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 : 280,8 g/mol

Kleur : Wit.

Geur : Geurloos.

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : 5 - 6,6 25°C

pH-oplossing : 100 g/l

Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar

Smelpunt : 131 - 133 °C

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
Dichtheid : 600 kg/m³ 20°C
Oplosbaarheid : Oplosbaar in water.

Log Pow : 2,84
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 enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen. Sterke zuren. Basen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden. Zoutzuurdampen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Giftig bij inslikken. Inademen: Giftig bij inademing.

Xylometazolini hydrochloridum (1218-35-5)	
LD50 oraal rat	122 mg/kg
LC50 inhalatie rat	0,47 - 1,08 mg/l 4 h

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld
pH: 5 - 6,6 25°C

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld
pH: 5 - 6,6 25°C

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld

Xylometazolini hydrochloridum

400963

Veiligheidsinformatieblad

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

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Xylometazolini hydrochloridum (1218-35-5)	
LC50 vissen 1	71 mg/l Brachydanio rerio, 96 h
EC50 Daphnia 1	5,63 mg/l 48 h

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Xylometazolini hydrochloridum (1218-35-5)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Zeer beperkt biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie	< 10 % 28 d

12.3. Bioaccumulatie

Xylometazolini hydrochloridum (1218-35-5)	
Log Pow	2,84

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

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu. Waarschuw de autoriteiten, als het product in de riolering of open water terechtkomt.

Aanbevelingen voor afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

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

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
6.1	6.1
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja

ADR	IATA
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

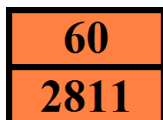
- Landtransport

Classificeringscode (ADR) : T2

Uitgezonderde hoeveelheden (ADR) : E1

Gevaarnummer (Kemler-nr.) : 60

Oranje identificatiebord :



Code tunnelbeperking (ADR) : E

- 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

Xylometazolini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Xylometazolini 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. 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

Xylometazolini hydrochloridum

400963

Veiligheidsinformatieblad

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

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
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

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Inhalation)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 3
Aquatic Chronic 1	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
H301	Giftig bij inslikken
H331	Giftig bij inademing
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

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.