

# Tramadoli hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

**843180**

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

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 03/10/2016 Datum herziening 08/01/2020

Vervangt 17/05/2017

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Tramadoli hydrochloride
IUPAC-naam	: trans-(±)-2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl)cyclohexan-1-ol hydrochloride
EG-Nr	: 252-950-2
CAS-Nr	: 36282-47-0
Productcode	: 843180
Brutoformule	: C <sub>16</sub> H <sub>25</sub> NO <sub>2</sub> · HCL
Productgroep	: Grondstof

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

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Professioneel gebruik
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 - 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)
------------	---

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 3

H301

Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 2

H411

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]

Gevarenpictogrammen (CLP)

:



GHS06



GHS09

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H301 - Giftig bij inslikken.  
H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P273 - Voorkom lozing in het milieu.  
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.  
P330 - De mond spoelen.

### 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]
Tramadoli hydrochloride	(CAS-Nr) 36282-47-0 (EG-Nr) 252-950-2	100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 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	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
EHBO na contact met de huid	: Voorzichtig wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: Een arts raadplegen. De mond spoelen.

#### 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	: droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO <sub>2</sub> ) Verneveld water.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Brandgevaar	: Het product is niet ontvlambaar.
Explosiegevaar	: Het product is niet explosief.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden. Chloorwaterstof.

#### 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	: Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.
Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan. Stofontwikkeling vermijden. Zorg voor een adequate ventilatie.

### 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

Voor insluiting : Stofontwikkeling vermijden.

Reinigingsmethodes : Bijeenvegen, opscheppen of afzuigen.

### 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 : Neem alle benodigde technische maatregelen om verspreiding van het product op de werkplek te voorkomen of te minimaliseren.

Hygiënische maatregelen : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : In goed gesloten verpakking bewaren.  
Opslaan in een droge, koele, goed geventileerde ruimte  
Beschermen tegen licht.

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:

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	: 299,8 g/mol
Kleur	: Wit tot gebroken wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
pH-oplossing	: 5 - 6 (1 % oplossing in water)
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 178 - 181 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Het product is niet ontvlambaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Vrij oplosbaar in water.
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 gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

Sterke zuren

Sterke basen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden (CO, CO<sub>2</sub>)

Stikstofoxiden.

Chloorwaterstof.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Giftig bij inslikken.

Tramadoli hydrochloride (36282-47-0)	
LD50 oraal rat	228 mg/kg
LD50 oraal	270 mg/kg muis

Huidcorrosie/-irritatie : Licht irriterend voor de huid.

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

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 : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Tramadoli hydrochloride (36282-47-0)	
LC50 vissen 1	6,2 mg/l <i>Carassius auratus</i> (goudvis)

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Tramadoli hydrochloride (36282-47-0)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Matig biologisch afbreekbaar.

### 12.3. Bioaccumulatie

Tramadoli hydrochloride (36282-47-0)	
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

Geen aanvullende informatie beschikbaar



## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.  
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : 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

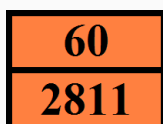
ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
2811	2811
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>	
6.1	6.1
	
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
III	III
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### . Landtransport

Classificatiecode (ADR) : T2  
Bijzondere bepalingen (ADR) : 274, 614  
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) : 5kg  
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) : E1  
Verpakkingsinstructies (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) : B3  
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) : MP10

Instructies voor transporttanks : T1  
en bulkcontainers (ADR)  
Bijzondere bepalingen voor : TP33  
transporttanks en bulkcontainers  
(ADR)  
Tankcode (ADR) : SGAH, L4BH  
Bijzondere bepalingen voor tanks : TU15, TE19  
(ADR)  
Voertuig voor tankvervoer : AT  
Vervoerscategorie (ADR) : 2  
Bijzondere bepalingen voor het : VC1, VC2, AP7  
vervoer - Los gestort (ADR)  
Bijzondere bepalingen voor het : CV13, CV28  
vervoer - Laden, lossen en  
behandeling (ADR)  
Bijzondere bepalingen voor het : S9  
vervoer - Bedrijf (ADR)  
Gevaarsidentificatienummer : 60  
(Kemler-nr.)  
Oranje identificatiebord :



Code voor beperkingen in : E  
tunnels (ADR)

### - Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden : E1  
(IATA)  
PCA Beperkte hoeveelheden : Y645  
(IATA)  
PCA beperkte hoeveelheid max. : 10kg  
netto hoeveelheid (IATA)  
PCA verpakkingsvoorschriften : 670  
(IATA)  
PCA max. netto hoeveelheid : 100kg  
(IATA)  
CAO verpakkingsvoorschrift : 677  
(IATA)  
CAO max. netto hoeveelheid : 200kg  
(IATA)  
Bijzondere bepaling (IATA) : A3, A5  
ERG-code (IATA) : 6L

### 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

Tramadoli hydrochloride staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Tramadoli hydrochloride 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:

1		Gewijzigd	Logo wijziging
7.1	Hygiënische maatregelen	Toegevoegd	
7.2	Opslagvoorwaarden	Toegevoegd	
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Gewijzigd	
11.1	LD50 oraal	Toegevoegd	

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 : Leverancier.

# Tramadoli hydrochloride

843180

## Veiligheidsinformatieblad

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

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 3
Aquatic Chronic 2	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 2
H301	Giftig bij inslikken.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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.*