

Baclofenum

Veiligheidsinformatieblad

623148

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

nr. 453/2010

Datum van uitgave: 26/11/2014 Datum herziening 28/11/2019

Vervangt 26/09/2018

Versie: 3.1

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Handelsnaam	: Baclofenum
IUPAC-naam	: 4-amino-3-(4-chlorophenyl)butanoic acid
EG-Nr	: 214-486-9
CAS-Nr	: 1134-47-0
Productcode	: 623148
Synoniemen	: B-(Aminomethyl)-4-chloorbenzeenpropaan zuur
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Pharmaceutical
Spec. industrieel/professioneel gebruik	: Industrieel Enkel voor professioneel gebruik
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actieve grondstof (spierverslappend)
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] Geen enkel CLP informatie

Acute orale toxiciteit, categorie 3	H301
Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2	H319
Sensibilisatie van de luchtwegen, categorieën 1	H334
Huidsensibilisatie, categorieën 1	H317
Voortplantingstoxiciteit, categorie 1B	H360

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)



GHS06

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H301 - Giftig bij inslikken.
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof vermijden.
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P305 - BIJ CONTACT MET DE OGEN:
P351 - Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling

: Geen onder normale omstandigheden.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype

: Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Baclofenum	(CAS-Nr) 1134-47-0 (EG-Nr) 214-486-9	≈ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 Repr. 1B, H360

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	: Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen Laat het slachtoffer rusten De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
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 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen GEEN braken opwekken. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Effecten bij inname: Bloeddrukverlaging, coma, spierzwakte, verlaagde polsslag, respiratoire depressie.
Symptomen/effecten na inademing	: Giftig bij inademing. Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling door inademing.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Een herhaalde blootstelling aan het product kan resulteren in absorptie door de huid, met een ernstig gezondheidsrisico als gevolg. Giftig bij contact met de huid.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: Giftig bij inslikken. Het inslikken van een kleine hoeveelheid van dit product vormt een ernstig risico voor de gezondheid.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1. Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : Schuim
Droog poeder
Koolstofdioxide.
Verneveld water
Zand.

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 : Stikstofdioxiden.
Koolstofdioxide.
Koolstofmonoxide.

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****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.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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 : Op de grond, bijeenvegen en opscheppen in geschikte containers. De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke bescherming. Zie Rubriek 13. Instructies voor verwijdering.

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. Na het werken met dit product de handen en andere blootgestelde delen grondig wassen.

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

- Opslagvoorwaarden : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking opslaan op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van : Bewaren bij kamertemperatuur
In goed gesloten verpakking bewaren.
- Niet combineerbare stoffen : Sterke basen. Sterke zuren.
- Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.
- Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

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**Passende technische maatregelen:**

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Vermijd onnodige blootstelling.

Bescherming van de handen:

Handschoenen materiaal: Nitrilrubber (NBR) / dikte: 0,11mm / doorlaatbaarheid cat 6 (> 480 minuten) / norm: EN 374

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

Overige informatie:

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 213,7 g/mol
Kleur	: Wit tot gebroken wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: ≈ 170 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: 364 °C
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
Dichtheid	: 1,285 g/cm ³ bulk
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in verdunde oplossingen van alkalische hydroxiden.
Log Pow	: 1,31
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

Het product is onder normale gebruiks-, opslag- en transportcondities niet reactief.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Oxiderende stoffen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

vorming van schadelijke/irriterende gasen/dampen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1. Informatie over toxicologische effecten**

Acute toxiciteit : Effecten bij inname: Bloeddrukverlaging, coma, spierzwakte, verlaagde polsslag, respiratoire depressie.

Baclofenum (1134-47-0)	
LD50 oraal rat	145 mg/kg (Referentie NIIRDN 6,576,82)
LD50 oraal	200 mg/kg muis

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Gevaar bij inademing	: Kan schadelijk zijn bij inademing
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Giftig bij inslikken.

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

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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Baclofenum (1134-47-0)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Baclofenum (1134-47-0)	
Log Pow	1,31
Bioaccumulatie	Lage bioaccumulatie potentieel.

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.

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 een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.



Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu. Gevaarlijk afval, toxisch.

HP-code : HP5 - „Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit”: afvalstoffen die specifieke doelorgaantoxiciteit kunnen veroorzaken, hetzij door eenmalige of door herhaalde blootstelling, of die acute toxische effecten veroorzaken bij aspiratie.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

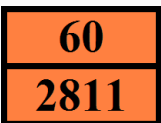
Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

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.	Toxic solid, organic, n.o.s.
14.3. Transportgevaar(n)	
6.1	6.1

ADR	IATA
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	III
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
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 en bulkcontainers (ADR)	: T1
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAH, L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VV9
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR)	: S9
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	: 
Code voor beperkingen in tunnels (ADR)	: E

- Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y645
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 10kg
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 670
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 100kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 677
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 200kg
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

Baclofenum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Baclofenum 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	Wijziging Logo
---	--	-----------	----------------

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
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)

Gegevensbronnen : Leverancier. 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. Geen.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 3
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, categorie 1B
Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, categorieën 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, categorieën 1
H301	Giftig bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

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.