

Nitrofurantoinum

Veiligheidsinformatieblad

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

Datum van uitgave: 25/03/2015 Datum herziening: 24/02/2017

650714

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Nitrofurantoinum
Scheikundige naam : 1-((5-Nitrofurfurylidene)amino)hydantoin
EG nr : 200-646-5
CAS-nr : 67-20-9
Productcode : 650714
Brutoformule : C₈H₆N₄O₅
Synoniemen : N-(5-Nitrofurfurylidene)-1-aminohydantoin / 1-[(5-Nitrofurfurilidene)amino]idantoina
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
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Industrieel
Enkel voor 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 - 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
Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorieën 1	H334
Huidsensibilisatie, Categorieën 1	H317

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)



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof, rook, gas, nevel, spuitnevel, damp vermijden
P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende kleding, beschermende handschoenen dragen
P342+P311 - Bij ademhalingsymptomen: een arts, een ANTIGIFCENTRUM raadplegen
P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: 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]
Nitrofurantoinum	(CAS-nr) 67-20-9 (EG nr) 200-646-5	≈ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

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	: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen. Bij onwel voelen een 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. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt. Oogleden optillen met de vingers en de ogen met water ruim uitspoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels na inademing	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Symptomen/letsels na opname door de mond	: 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	: Bij verbranding: vorming van schadelijk/irriterende gassen/dampen o.a.: koolstofmonoxide/koolstofdioxide.
--	---

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

Algemene maatregelen	: Vermijd stofontwikkeling.
----------------------	-----------------------------

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan.
----------------	---------------------------------------

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.
Noodprocedures : De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

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, met bezem of schop in geschikte vaten deponeren. De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

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 : De handen en andere blootgestelde delen wassen met zachte zeep en water, alvorens te eten, drinken, roken of het werk te verlaten. Zorg voor een goede ventilatie in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden. Stof niet inademen.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

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

Opslagvoorwaarden : De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

Onverenigbare materialen : Vochtigheid. Rechtstreeks zonlicht.

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

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:

Stofmasker met filtertype P2

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	: 238,2 g/mol
Kleur	: Geel.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 257 - 263 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
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
Oplosbaarheid	: Slecht oplosbaar in water. Water: 79,5 mg/l
Log Pow	: -0,47
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

Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Beschermen tegen licht. Vochtigheid. Contact met de lucht vermijden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

damp. Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Nitrofurantoinum (67-20-9)	
LD50 oraal rat	604 g/kg
LD50 intraveneus (rat)	112, mg/kg
Aanvullende informatie	TDL0 oral/man 80 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Matig irriterend voor de huid en de ogen
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
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 Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
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	: TDL0 oraal / man: 29 mg / kg / 20D-I - verhoogde intracraniale druk; veranderingen in gezichtsveld, slaperigheid TDL0 oraal / vrouw: 42 mg / kg / 6W-I - diffuse hepatocellulaire necrose TDL0 Orale / donna: 365 mg / kg / 1Y-I - dispnea, fibrose interstitiële, leverfunctietesten slechtzienden
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen : Schadelijk bij inslikken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Nitrofurantoinum (67-20-9)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Nitrofurantoinum (67-20-9)	
Log Pow	-0,47
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

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Aanbevelingen voor afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. Verontreinigd materiaal bij een erkende afvalverwerker laten verwerken.

Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

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

- Landtransport

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

Nitrofurantoinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Nitrofurantoinum 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:

1.4	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

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 : 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. 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).

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorieën 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, Categorieën 1
H302	Schadelijk bij inslikken
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

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.