

Minocyclini hydrochloridum dihydricum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 02/03/2015 Datum herziening: 24/02/2017

900624

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Minocyclini hydrochloridum dihydricum
EG nr : 237-099-7
CAS-nr : 13614-98-7
Productcode : 900624
Producttype : Antibiotica
Brutoformule : C₂₃H₂₇N₃O₇ · HCl
Synoniemen : 7-dimethylamino-6-demethyl-6-deoxytetracycline hydrochloride
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@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]

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie	H362
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2	H361
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen	H335

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)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H315 - Veroorzaakt huidirritatie
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
H362 - Kan schadelijk zijn via borstvoeding

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof, damp vermijden
P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden
P280 - beschermende handschoenen, beschermende kleding, oogbescherming, gelaatsbescherming dragen
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
P304+P340 - NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten

2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Minocyclini hydrochloridum dihydricum

900624

Veiligheidsinformatieblad

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

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Minocyclini hydrochloridum dihydricum	(CAS-nr) 13614-98-7 (EG nr) 237-099-7	> 95	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Lact., H362 Repr. 2, H361 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	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
EHBO na inademing	: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
EHBO na contact met de huid	: Met veel water en zeep wassen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen. Geef niets te drinken aan iemand die bewusteloos is.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels	: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Symptomen/letsels na inademing	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Symptomen/letsels na contact met de huid	: Veroorzaakt huidirritatie.
Symptomen/letsels na contact met de ogen	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

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.
------------------------	---

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Vrijkoming van giftige en irriterende gassen.
--	---

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

- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming. Extra persoonlijke bescherming: P2-stofmasker voor schadelijke deeltjes. Beschermende handschoenen.
- Noodprocedures : De ruimte ventileren.

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 : Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. BLOOTSTELLINGSGRENZEN EN PERSOONLIJKE BESCHERMING.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Extra gevaren bij verwerking : Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit. Stof niet inademen. Vermijd contact met de huid en de ogen. Vermijd herhaald contact met de stof.
- 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. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden. Stofontwikkeling vermijden. Inademing van gas, damp, nevel, rook, spuitnevel, stof vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
- Hygiënische maatregelen : Na het werken met dit product de handen en andere blootgestelde delen grondig wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

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 : Water, vocht. 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

Farmaceutische industrie.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Minocyclini hydrochloridum dihydricum (13614-98-7)		
EU	IOELV TWA (mg/m ³)	0,07 mg/m ³ 8h

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Aanwezigheid voorzien van veiligheidsoogdouches en douches.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Vermijd onnodige 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 P3

Beperking van de blootstelling van de consument:

Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.

Overige informatie:

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik. Na het werken met dit product handen grondig wassen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 493,95 g/mol
Kleur	: Geel.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 3,5 - 4,5 (1% w/v sol. in water).
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt	: 228 °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 : 0,55
Oplosbaarheid : Slecht 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

Minimale ontstekingsenergie : ≈

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden. zie rubriek 7. Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. UV-bronnen. Verkoolt bij 223°C,. Extreem hoge of lage temperaturen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen. Sterke zuren. Sterke basen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden (CO, CO₂). Stikstofoxiden. Chloorgas. damp. Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Minocyclini hydrochloridum dihydricum (13614-98-7)	
LD50 oraal rat	2380 mg/kg
LD50 oraal	3600 mg/kg muis
LD50 intraperitoneaal	331 mg/kg (rat)
LD50 intraveneus	164 mg/kg (rat)
LD50 intraperitoneaal	299 mg/kg (muis)
LD50 intraveneus	154 mg/kg (muis)

Huidcorrosie/-irritatie	: Kan irritatie aan de ogen, de huid en de ademhalingswegen veroorzaken pH: 3,5 - 4,5 (1% w/v sol. in water).
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Kan een oogirritatie veroorzaken bij personen die er vatbaar voor zijn pH: 3,5 - 4,5 (1% w/v sol. in water).
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan irritatie of astma-achtige symptomen veroorzaken. Stof en/of fijne deeltjes, minimaliseer blootstelling door inademing
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
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	: Kan schadelijk zijn via borstvoeding. Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Aanvullende informatie	: Kan schadelijk zijn via borstvoeding Gedetecteerd: De maximale concentraties van 0,8 mg / l in melk na toediening van een dosis van 200 mg
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
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	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Minocyclini hydrochloridum dihydricum (13614-98-7)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Minocyclini hydrochloridum dihydricum (13614-98-7)	
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. Inhoud/verpakking afvoeren naar ..

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. Transportgevarenklasse(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

Minocyclini hydrochloridum dihydricum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Minocyclini hydrochloridum dihydricum 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 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

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 : Geen.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Lact.	Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

Minocyclini hydrochloridum dihydricum

900624

Veiligheidsinformatieblad

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

H362	Kan schadelijk zijn via borstvoeding
------	--------------------------------------

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.