

Glycopyrronii bromidum

Veiligheidsinformatieblad

881430

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

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 01/03/2012 Datum herziening 31/10/2018

Vervangt 05/05/2017

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Glycopyrronii bromidum
IUPAC-naam	: 3-[(SR)-(cyclopentylhydroxyphenylacetyl)oxy]-1,1-dimethyl-[RS-] bromide
CAS-Nr	: 51186-83-5
Productcode	: 881430
Brutoformule	: C ₁₉ H ₂₈ BrNO ₃
Synoniemen	: GCP, Pyrrolidinium
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	: Enkel voor professioneel gebruik
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten
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 4	H302
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315

Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2 H319
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, H335
irritatie van de luchtwegen

Volledige tekst van de 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

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H302 - Schadelijk bij inslikken.
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P261 - Inademing van stof vermijden.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305 - BIJ CONTACT MET DE OGEN:
P351 - Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

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]
Glycopyrronii bromidum	(CAS-Nr) 51186-83-5	98 - 102	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 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 na inademing	: Breng het slachtoffer naar de buitenlucht. In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen. Medische hulp inroepen.
EHBO na contact met de huid	: De huid wassen met zachte zeep en water. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Medische hulp inroepen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Irritatie van de ogen, de ademhalingswegen en de huid. Kan een allergische reactie veroorzaken. Maag-/darmklachten. Diarree. Droge keel. Kan onregelmatige hartslag en nervositeit veroorzaken. Spierzwakte.
Chronische symptomen	: Aandoeningen aan: urineblaas. bloed. endocrien systeem.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Koolstofdioxide. Droog poeder. Schuim. Het water verstuiven.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Explosiegevaar	: Grote hoeveelheden: Stofexplosiegevaar.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Stikstofoxide. Koolstofoxiden (CO, CO ₂). Halogeenverbindingen.

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

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Gebruik een autonoom ademhalingsapparaat en kleding die beschermt tegen chemische middelen.
----------------------	---

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Bijeenvegen of opscheppen zonder stof te veroorzaken voor verwijdering als chemisch afval.

Reinigingsmethodes : Het gebied reinigen met 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.

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.

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 : 398,3 g/mol

Kleur : Wit.

Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 193 (193 - 198) °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
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water. Oplosbaar in ethanol.
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

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

warmte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide. Stikstofoxiden. Broom.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Glycopyrronii bromidum (51186-83-5)

LD50 oraal 570 mg/kg muis

Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

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

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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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.
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
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. Transportgevaarklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing

ADR	IATA
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

Glycopyrronii bromidum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Glycopyrronii bromidum 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:

1.1	Naam	Gewijzigd	
1.1	CAS-Nr	Gewijzigd	
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet

2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Toegevoegd	H315+H319+H335
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Toegevoegd	P302+P352, P304+P340, P305+P351
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd	P261 voor P280
6.3	Reinigingsmethoden	Toegevoegd	
7.2	Maximale opslagduur	Verwijderd	
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen
8.2	Passende technische maatregelen	Toegevoegd	
9.1	Oplosbaarheid	Toegevoegd	oplosbaar in ethanol
10.1	Reactiviteit	Toegevoegd	
11.1	LD50 oraal	Gewijzigd	

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. Leverancier. Ph.Eur.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H302	Schadelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2018

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.