

# Heparinum natricum 25 ME

## Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830  
Datum van uitgave: 09/02/2015 Datum herziening: 24/02/2017

**900146**

Versie: 2.0

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Heparinum natricum 25 ME  
Scheikundige naam : Poly-β-D-glucuronil (D-L-iduronyl,D-L-iduronyl-2-O-solfato)1-4 D-N-sulphonyl-glucosamina-6(3)-O-(di)sulfate,sodium salt  
CAS-nr : 9041-08-1  
Productcode : 900146  
Synoniemen : Heparin Sodium  
Productgroep : Grondstof

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

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch  
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Industrieel  
Enkel voor professioneel gebruik  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten  
Functie of gebruikscategorie : Antitrombose, Antistollingsmiddel

#### 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)

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

Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4  
Huidsensibilisatie, Categorieën 1B

H332  
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

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302+H332 - Schadelijk bij inslikken en bij inademing  
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende handschoenen, beschermende kleding dragen  
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen  
P330 - De mond spoelen  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen  
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

Stoftype

: Pharmaceuticals

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Heparinum natricum 25 ME	(CAS-nr) 9041-08-1	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist), H332 Skin Sens. 1B, 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	: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Laat het slachtoffer rusten. 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	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water.
EHBO na contact met de ogen	: Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt. Gedurende tenminste 15 minuten grondig spoelen met stromend water terwijl de ogen opengehouden worden.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

## 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels na inademing	: Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling door inademing. Schadelijk bij inademing.
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.
------------------------	---

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Bij thermische ontbinding komt vrij: Zwaveloxides. Koolstofoxiden (CO, CO <sub>2</sub> ). Stikstofoxiden. Gevaarlijke ontbrandbare gassen en dampen.
--	--

### 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	: Neem speciale voorzorgsmaatregelen om statische elektriciteitsladingen te vermijden. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
----------------------	--

#### 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. 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, 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 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 : Vermijd contact met de huid en de ogen. Vermijd inhalatie van het 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 : De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt.

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

#### 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 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	: Poeder.
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 5,5 - 8 1 % Waterige oplossing
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: 350 °C ( aangeduid saccharose )
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	: Oplosbaar in water.
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Stofexplosiegevaar.
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

Een stofwolk kan explosief zijn.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden. Hygroscopisch.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen. Neem speciale voorzorgsmaatregelen om statische elektriciteitsladingen te vermijden. Vermijd stofwolken in combinatie met elektro-staticiteit.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Niet bekend.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

damp. Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken. Inhalatie:stof,nevel: Schadelijk bij inademing.

Heparinum natricum 25 ME (9041-08-1)	
LD50 oraal rat	1550 mg/kg
LD50 oraal	300 - 2000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 5,5 - 8 1 % Waterige oplossing
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 5,5 - 8 1 % Waterige oplossing
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
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	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
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	: 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. Schadelijk bij inademing.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - water : In het geval van toevallige introductie en contact met watre , geeft het product aanleiding tot een verhoging van de COD , BOD waarden en het gehalte zware metalen ( IJzer ) .

## 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Heparinum natricum 25 ME (9041-08-1)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

## 12.3. Bioaccumulatie

Heparinum natricum 25 ME (9041-08-1)	
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

Regionale wetgeving (afval)	: Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Afvalverwerkingsmethoden	: Afvoeren naar een goedgekeurde verbrandingsoven met naverbranding en rookgaswassing.
Aanbevelingen voor afvalwaterverwijdering	: Residuen van de stof uit wasprocedures kunnen worden gereinigd in apparatuur voor biologische behandeling met actief slib of soortgelijke toestellen.
Aanbevelingen voor afvalverwijdering	: Voorkom lozing in het milieu. Naar een erkende afvalverwerker afvoeren.
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
<b>14.1. VN-nummer</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevaarenklasse(n)</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
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

Heparinum natricum 25 ME staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Heparinum natricum 25 ME 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
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd (type kleding afhankelijk van concentratie grondstof)

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:

Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist)	Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Skin Sens. 1B	Huidsensibilisatie, Categorieën 1B
H302	Schadelijk bij inslikken
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing

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.*