

Valacicloviri hydrochloridum hydricum

Veiligheidsinformatieblad

900883

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

Versie: 2.0

Datum van uitgave: 18/04/2017 Datum herziening 12/12/2018

Vervangt 18/04/2017

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Valacicloviri hydrochloridum hydricum
IUPAC-naam	: 2-[(2-Amino-6-oxo-1,6-dihydro-9H-purin-9-yl)methoxy]-ethyl L-valinate hydrochloride
CAS-Nr	: 124832-27-5
Productcode	: 900883
Brutoformule	: C ₁₃ H ₂₁ CLN ₆ O ₄ .XH ₂ O
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

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
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B	H360

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

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken.
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.**2.3. Andere gevaren**

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : 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]
Valacicloviri hydrochloridum hydricum	(CAS-Nr) 124832-27-5	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 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 : Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond.

EHBO na inademing : Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

EHBO na contact met de huid : Voorzichtig wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

- EHBO na contact met de ogen : Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten. Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Drink 200-300 ml water. Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO₂).

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

- Brandgevaar : niet brandbevorderend.
- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.
- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Vrijkoming van giftige en irriterende gassen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

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.
- Maatregelen tegen stof : Voorkom het verspreiden van stof.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

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 : Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hanteringstemperatuur : 15 - 25

Hygiënische maatregelen : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : Bewaren bij kamertemperatuur. In goed gesloten verpakking bewaren.
Tegen vocht beschermen.

Niet combineerbare stoffen : Sterk oxidatiemiddel.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

Opslagplaats : Op een goed geventileerde plaats bewaren.

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:

Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Veiligheidsbril. Handschoenen. Stofdichte kleding.

Bescherming van de handen:

Draag handschoenen volgens EN 374 die beschermen tegen effecten op de huid van poeders

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



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof

Voorkomen : Poeder.

Molecuulmassa : 360,8 g/mol (watervrije stof)

Kleur : Wit.

Geur : Geurloos.

Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt	: Geen gegevens beschikbaar
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	: Vrij oplosbaar in water.
Log Pow	: -2,89
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

Hygroscopisch. Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende stoffen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Bij verhitting/verbranding: vorming van schadelijke gassen/dampen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Valacicloviri hydrochloridum hydricum (124832-27-5)

Valacicloviri hydrochloridum hydricum (124832-27-5)

LD50 oraal rat	904 mg/kg
----------------	-----------

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

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.

Valacicloviri hydrochloridum hydricum (124832-27-5)

EC50 Daphnia 1	340 mg/l
----------------	----------

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**Valacicloviri hydrochloridum hydricum (124832-27-5)**

Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.
---------------------------------	-------------------

12.3. Bioaccumulatie**Valacicloviri hydrochloridum hydricum (124832-27-5)**

Log Pow	-2,89
---------	-------

Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.
----------------	-------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem**Valacicloviri hydrochloridum hydricum (124832-27-5)**

Ecologie - bodem	Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.
------------------	---

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Andere schadelijke effecten : Niet bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.

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

ADR	IATA
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
14.5. Milieugevaren	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**- Landtransport**

Niet van toepassing

- Luchttransport

Niet van toepassing

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

Valacicloviri hydrochloridum hydricum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Valacicloviri hydrochloridum hydricum 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	correction
1.2	Spec. industrieel/professioneel gebruik	Toegevoegd	
2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Toegevoegd	H360
5.1	Geschikte blusmiddelen	Gewijzigd	
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Gewijzigd	
8.2	Persoonlijke beschermingsuitrusting	Gewijzigd	

Afkortingen en acroniemen:

REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
H302	Schadelijk bij inslikken.
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

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.