

Methotrexatum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 25/05/2012 Datum herziening: 27/02/2017

1034537

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Methotrexatum
IUPAC-naam : (2S)-2-[[4-[[2,4-Diaminopteridin-6-yl)methyl]methylamino]benzoyl]amino]pentanedioic acid
EG nr : 200-413-8
CAS-nr : 59-05-2
Productcode : 1034537
Brutoformule : C₂₀H₂₂N₈O₅
Synoniemen : Amethopterin, MTX
Productgroep : Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch
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@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 3 H301
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2 H315

Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 1B	H340
Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B	H360

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) :



GHS06

GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H301 - Giftig bij inslikken
H315 - Veroorzaakt huidirritatie
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H340 - Kan genetische schade veroorzaken
H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen
P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende kleding, beschermende handschoenen dragen
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: 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]
Methotrexatum	(CAS-nr) 59-05-2 (EG nr) 200-413-8	97 - 102	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 1B, H340 Carc. 2, H351 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 na inademing	: Breng het slachtoffer naar de buitenlucht. Onmiddellijk 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. Onmiddellijk een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Onmiddellijk een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: Water laten drinken. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels	: Verminderde afweer. Effecten op het hart en de bloedsomloop. Irritatie van de ogen, de ademhalingswegen en de huid. Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken. Kan de vorming van bloedcellen aantasten. Maag-/darmklachten. Misselijkheid. Braken. Aantasting van nieren en lever.
-------------------	---

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

Tegengif : calciumfolinaat / calcii folinas. Bij inslikken: Actieve kool toedienen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

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

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

Brandgevaar	: Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.
Explosiegevaar	: Het product is niet explosief.

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. Evacueren.
----------------	---

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. Adembescherming dragen.
----------------------	--

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden	: Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Natriumhypochloriet-oplossing.
--------------------	--

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. Tegen vocht beschermen. Tegen zonlicht beschermen.

Maximale opslagduur : 5 jaar

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**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). Schort bestand tegen chemicaliën

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 454,4 g/mol
Kleur	: Geel. oranje.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 8,5 - 8,8
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt	: 185 - 204 °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	: Niet oplosbaar in water. Oplosbaar in: Waterige oplossing van alkalische stoffen.
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 aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden. Kan zich ontbinden bij blootstelling aan vochtige lucht of water.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

warmte. Vochtigheid. Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen. Sterke alkaliën.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Giftig bij inslikken.

Methotrexatum (59-05-2)	
LD50 oraal rat	135 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Veroorzaakt huidirritatie.
pH: 8,5 - 8,8

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
pH: 8,5 - 8,8

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Kan genetische schade veroorzaken.
Kankerverwekkendheid	: Verdacht van het veroorzaken van kanker.
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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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 afvalverwijdering : 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	
2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarenklasse(n)	
6.1	6.1
	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
III	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee

ADR	IATA
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

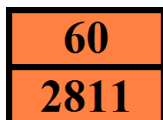
- Landtransport

Classificeringscode (ADR) : T2

Uitgezonderde hoeveelheden (ADR) : E1

Gevaarnummer (Kemler-nr.) : 60

Oranje identificatiebord :



Code tunnelbeperking (ADR) : E

- 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

Methotrexatum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Methotrexatum 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 : Methotrexatum is aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Methotrexatum is 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. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 3
Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Muta. 1B	Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 1B
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
H301	Giftig bij inslikken
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H340	Kan genetische schade veroorzaken
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

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.