

Hydrocortisoni dinatrii phosphas

Veiligheidsinformatieblad

497258

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

2015/830

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 12/01/2015 Datum herziening 23/11/2020

Vervangt 28/02/2017

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Hydrocortisoni dinatrii phosphas
IUPAC-naam	: Pregn-4-ene-3,20-dione, 11,17-dihydroxy-21-(phosphonooxy)-, disodium salt, (11 β)-
EG-Nr	: 227-843-9
CAS-Nr	: 6000-74-4
Productcode	: 497258
Brutoformule	: C ₂₁ H ₂₉ O ₈ P.2Na
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	: Farmaceutische producten
Functie of gebruikscategorie	: glucocorticoid

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - The Netherlands
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)
------------	---

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	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]**

Voortplantingstoxiciteit, categorie 1A

H360

Volledige tekst van de H-zinnen: 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)

:



GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

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]
Hydrocortisoni dinatrii phosphas	(CAS-Nr) 6000-74-4 (EG-Nr) 227-843-9	≈ 100	Repr. 1A, 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	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
EHBO na inademing	: Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen Laat het slachtoffer rusten 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 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen Dringend 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

Symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

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

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Koolstofoxiden (CO, CO ₂) Fosforoxiden.
--	--

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies	: Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt. Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Gebruik een autonoom ademhalingsapparaat en kleding die beschermt tegen chemische middelen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen	: Zorg voor een adequate ventilatie.
----------------------	--------------------------------------

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan. Stof niet inademen.
----------------	---

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.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Op de grond, bijeenvegen en opscheppen in geschikte containers.
De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling 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 : Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken. Zorg voor een goede ventilatie in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden.

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, Het product is hygroscopisch
De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt.
Opslagtemperatuur : 2 - 8 °C
Opslagplaats : Koel bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1. Controleparameters**

Hydrocortisoni dinatrii phosphas (6000-74-4)		
EU	IOELV TWA (mg/m ³)	< 1 mg/m ³

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 ISO 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	: Vast
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 486,45 g/mol
Kleur	: Wit tot gebroken wit.
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
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)	: Niet brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Goed oplosbaar in water.
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: <
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

Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur

Rechtstreeks zonlicht

Extreem hoge of lage temperaturen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren

Sterke basen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden (CO, CO₂)

Fosforoxiden.

damp.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Irriterend. Kan maagkrampen en braken veroorzaken

Hydrocortisoni dinatrii phosphas (6000-74-4)	
LD50 oraal rat	6100 mg/kg
LD50 oraal	3950 mg/kg muis

Huidcorrosie/-irritatie : Kan irritatie aan de ogen, de huid en de ademhalingswegen veroorzaken

Aanvullende informatie : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Kan oogirritatie veroorzaken

Aanvullende informatie : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Inademing kan irritatie veroorzaken (hoest, kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden)

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

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

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan Kan een irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Hydrocortisoni dinatrii phosphas (6000-74-4)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Hydrocortisoni dinatrii phosphas (6000-74-4)	
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 afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
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

ADR	IATA
14.3. Transportgevaarenklasse(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**. Wegtransport**

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

Hydrocortisoni dinatrii phosphas staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Hydrocortisoni dinatrii phosphas 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:

2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwijderd	H351
-----	---	------------	------

2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Verwijderd	H350
4.1	EHBO na contact met de huid	Gewijzigd	
4.3	Ander medisch advies of andere medische behandeling	Toegevoegd	
5.1	Geschikte blusmiddelen	Gewijzigd	
7.1	Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	Gewijzigd	
8.1	IOELV TWA (mg/m ³)	Toegevoegd	
8.2	Passende technische maatregelen	Toegevoegd	

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:

Repr. 1A	Voortplantingstoxiciteit, categorie 1A
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

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.