

Clindamycini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

545945

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

2015/830

Versie: 4.0

Datum van uitgave: 10/08/2012 Datum herziening 04/03/2020

Vervangt 14/11/2018

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

1.1. Productidentificatie

| | |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Productvorm | : Stof |
| Stofnaam | : Clindamycini hydrochloridum |
| EG-Nr | : 244-398-6 |
| CAS-Nr | : 21462-39-5 |
| Productcode | : 545945 |
| Producttype | : Antibiotica |
| Brutoformule | : C ₁₈ H ₃₄ Cl ₂ N ₂ O ₅ S |
| Productgroep | : Grondstof |

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Hoofdgebruikscategorie | : 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@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]** Geen enkel CLP informatie

| | |
|---------------------------------------------|-------|
| Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2 | H319 |
| Huidsensibilisatie, categorieën 1B | H317 |
| Voortplantingstoxiciteit, categorie 2 | H361d |

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]** Weer te geven extra etiketteringWeer te geven extra indelingsinformatie

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P261 - Inademing van stof vermijden.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.
P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.**2.3. Andere gevaren**

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling

: Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1. Stoffen**

Softype

: Pharmaceuticals

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-----------------------------|------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------|
| Clindamycini hydrochloridum | (CAS-Nr) 21462-39-5 (EG-Nr) 244-398-6 | 91 - 102 | Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361d |

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 : Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen
Bij onwel voelen een arts raadplegen.
- EHBO na contact met de huid : Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt
De huid wassen met zachte zeep en water.
- 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.
Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond.

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 : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

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

- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.
- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Halogeenverbindingen
Koolstofoxiden (CO, CO₂)
Stikstofoxiden.
Zwaveloxides.

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

- Beschermingsmiddelen : Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.
- Noodprocedures : Stofontwikkeling vermijden.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen.
Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig 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.
Tegen vocht beschermen.

Niet combineerbare stoffen : Oxiderende stoffen.

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:

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 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 | : Vaste stof |
| Voorkomen | : Kristallijn poeder. |
| Molecuulmassa | : 461,5 g/mol |
| Kleur | : Wit tot gebroken wit. |
| Geur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : 3 - 5 (10% in water) |
| Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) | : Geen gegevens beschikbaar |
| Smeltpunt | : 141 - 143 °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. |
| Log Pow | : 1,015 |
| 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

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

warmte

Hoge temperatuur

Vochtigheid.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

vorming van schadelijke/irriterende gassen/dampen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

| Clindamycini hydrochloridum (21462-39-5) | |
|------------------------------------------|--------------|
| LD50 oraal rat | < 2193 mg/kg |

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld
pH: 3 - 5 (10% in water)

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
pH: 3 - 5 (10% in water)

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te 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.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

| Clindamycini hydrochloridum (21462-39-5) | |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Persistentie en afbreekbaarheid | Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water. |

12.3. Bioaccumulatie

| Clindamycini hydrochloridum (21462-39-5) | |
|------------------------------------------|---------------------------------|
| Log Pow | 1,015 |
| Bioaccumulatie | Lage bioaccumulatie potentieel. |

12.4. Mobiliteit in de bodem

| Clindamycini hydrochloridum (21462-39-5) | |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

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. Transportgevaarlijke klasse(n) | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.4. Verpakkingsgroep | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.5. Milieugevaar | |
| 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

Clindamycini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Clindamycini hydrochloridum 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 | EU Identificatie-Nr | Verwijderd | |
| 7.3 | Specifieke eindtoepassingen | Verwijderd | |

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 |
| LD50 | Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis) |
| BCF | Bioconcentratiefactor |
| ATE | Acute toxiciteitsschatting |
| CLP | Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008 |
| DPD | Richtlijn 1999/45/EG betreffende gevaarlijke preparaten |

Gegevensbronnen : Ph.Eur. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

| | |
|---------------|-----------------------------------------------------|
| Eye Irrit. 2 | Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2 |
| Repr. 2 | Voortplantingstoxiciteit, categorie 2 |
| Skin Sens. 1B | Huidsensibilisatie, categorieën 1B |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H361d | Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te 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.