

Diltiazemi hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 23/05/2013 Datum herziening: 13/03/2017

840335

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Diltiazemi hydrochloridum
EG nr : 251-443-3
CAS-nr : 33286-22-5
Productcode : 840335
Synoniemen : Diltiazemhydrochlorid
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
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@ducheffa.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
Acute dermale toxiciteit, Categorie 3 H311
Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via H362

Diltiazemi hydrochloridum

840335

Veiligheidsinformatieblad

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

lactatie

Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2

H361d

Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3

H412

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)

: H302 - Schadelijk bij inslikken
H311 - Giftig bij contact met de huid
H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H362 - Kan schadelijk zijn via borstvoeding
H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P260 - stof, rook, gas, nevel, spuitnevel, damp niet inademen
P263 - Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden
P273 - Voorkom lozing in het milieu
P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende kleding, beschermende handschoenen dragen
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten

Extra zinnen

: Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken

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]
Diltiazemi hydrochloridum	(CAS-nr) 33286-22-5 (EG nr) 251-443-3	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Lact., H362 Repr. 2, H361d Aquatic Chronic 3, H412

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). Verdacht van het veroorzaken van kanker (Oraal).
EHBO na inademing	: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Laat het slachtoffer rusten.
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. 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. GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels na opname door de mond	: Het inslikken van een kleine hoeveelheid van dit product vormt een ernstig risico voor de gezondheid.
Chronische symptomen	: Duizeligheid, hoofdpijn, daling van bloeddruk, misselijkheid.

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.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Brandgevaar	: Bij een brand kan vrijkomen. Chloorwaterstof. Zwaveloxides. Stikstofoxiden.
-------------	---

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	: Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Stof niet inademen.
----------------------	---

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. Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13).

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 : De handen en andere blootgestelde delen wassen met zachte zeep en water, alvorens te eten, drinken, roken of het werk te verlaten. Zorg voor een goede ventilatie in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na het werken met dit product De handen en andere blootgestelde delen wassen met zachte zeep en water, alvorens te eten, drinken, roken of het werk te verlaten grondig wassen.

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

Opslagvoorwaarden : De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt. Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.

7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie.

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:

Draag geschikte beschermende kleding

Bescherming van de ademhalingswegen:

Goedgekeurd stofmasker. Stofmasker met filtertype P3

Beperking van de blootstelling van de consument:

Stof niet inademen. Vermijd contact met de huid en de ogen.

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	: Kristallijn poeder.
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4,3 - 5,3
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt	: 213 °C
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	: Matig oplosbaar in water. Water: < 100 mg/l
Log Pow	: 2,7
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Het product is niet explosief.
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

Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Vermijd ieder contact met oxidatiemiddelen, van sterk basische en sterk zure materialen.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken. Huid: Giftig bij contact met de huid.

Diltiazemi hydrochloridum (33286-22-5)	
LD50 oraal rat	560 mg/kg
LD50 dermaal konijn	271 mg/kg
LC50 inhalatie rat	271 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld
pH: 4,3 - 5,3

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld
pH: 4,3 - 5,3

Aanvullende informatie : Licht irriterend voor de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Licht irriterend

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld
Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Kan schadelijk zijn via borstvoeding. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

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 : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing

Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen : Schadelijk bij inslikken.

Overige informatie : Informatie over de effecten: raadpleeg paragraaf 4.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1. Toxiciteit**

Diltiazemi hydrochloridum (33286-22-5)	
EC50 Daphnia 1	22,4 mg/l 48 uur

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Diltiazemi hydrochloridum (33286-22-5)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Diltiazemi hydrochloridum (33286-22-5)	
Log Pow	2,7
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 afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

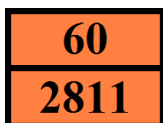
Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR		IATA	
14.1. VN-nummer			
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	
Geen aanvullende informatie beschikbaar			

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Classificeringscode (ADR) : T2
Bijzondere bepaling (ADR) : 274, 614
Beperkte hoeveelheden (ADR) : 5kg
Uitgezonderde hoeveelheden (ADR) : E1
Voertuig voor vervoer van tanks : AT
Transportcategorie (ADR) : 2
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

Diltiazemi hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Diltiazemi 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:

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

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 : AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid. REACH Verklaring:
Alle informatie is gebaseerd op actuele kennis. Consistentie van de gegevens in dit Veiligheidsblad met de gegevens vermeld in het Chemisch Veiligheidsrapport is beschouwd voor zoverre deze beschikbaar waren op het moment van de compilatie (zie Versie nummer en Datum herziening).

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Aquatic Chronic 3	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3
Lact.	Voortplantingstoxiciteit, aanvullende Categorie, effecten op en via lactatie
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken
H311	Giftig bij contact met de huid
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H362	Kan schadelijk zijn via borstvoeding
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

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.