

Dinatrii edetas

Veiligheidsinformatieblad

256439

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

2015/830

Versie: 4.1

Datum van uitgave: 30/08/2012 Datum herziening 26/08/2020

Vervangt 19/03/2019

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Dinatrii edetas
IUPAC-naam	: Disodium dihydrogen (ethylenedinitrilo)tetraacetate dihydrate
EG-Nr	: 205-358-3
REACH registratienr.	: 01-2119486775-20
Productcode	: 256439
Brutoformule	: C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ · 2H ₂ O
Synoniemen	: EDTA Dinatriumzout dihydraat
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	: Hulpstof
Functie of gebruikscategorie	: Chelatiemiddel

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] Mengsels/Stoffen: VIB EU 2015: Volgens (EU) Verordening 2015/830 (Bijlage II van REACH)

Acute toxiciteit bij inademing, categorie 4 H332
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 2 H373

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 etikettering Weer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H332 - Schadelijk bij inademing.
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P260 - stof, damp niet inademen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

PBT: niet relevant – geen registratie nodig

zPzB: niet relevant – geen registratie nodig

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

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dinatrii edetas	(EG-Nr) 205-358-3 (REACH-nr) 01-2119486775-20	90 - 100	Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 STOT RE 2, H373

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.
EHBO na inademing	: Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen Mond met water spoelen.
EHBO na contact met de huid	: Besmette kleding en schoenen uittrekken Met overvloedig water spoelen.
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	: Water laten drinken De mond spoelen. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/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 : 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 : Bij verbranding: vorming van schadelijke gassen/dampen.
in geval van brand

5.3. Advies voor brandweerlieden

Voorzorgsmaatregelen tegen brand : Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt.
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.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting.

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. Het gebied reinigen met 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

Extra gevaren bij verwerking : Vermijd inhalatie van het product.

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.
Beschermen tegen licht.

Niet combineerbare stoffen : Sterke basen. Sterk oxidatiemiddel. Metalen.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Dinatrii edetas	
DNEL/DMEL (Werknemers)	
Langdurig - systemische effecten, inhalatie	1,5 mg/m ³
PNEC (Water)	
PNEC aqua (zacht water)	2,5 mg/l
PNEC aqua (zeewater)	0,25 mg/l
PNEC aqua (intermitterend, zoetwater)	1,4 mg/l
PNEC (Bodem)	
PNEC bodem	0,84 mg/kg droog gewicht
PNEC (STP)	
PNEC waterzuiveringsinstallatie	50 mg/l

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:

Veiligheidsbril. Handschoenen. Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P2.

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:

Draag geschikte beschermende kleding.

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P2

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

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 372,2 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4 - 5 (1% oplossing)
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: > 252 °C
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	: 0,7 g/cm ³
Oplosbaarheid	: Water: 100 g/l
Log Pow	: < 0
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

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur

Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

metalen

Sterke zuren.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inademing.

Dinatrii edetas	
LD50 oraal rat	> 2000 mg/kg
LC50 inhalatie rat	1,68 mg/l/4u

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld
pH: 4 - 5 (1% oplossing)

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld
pH: 4 - 5 (1% oplossing)

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Dinatrii edetas	
LC50 vissen 1	320 mg/l
EC50 Daphnia 1	140 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Dinatrii edetas	
Persistentie en afbreekbaarheid	Zeer beperkt biologisch afbreekbaar.
Chemisch zuurstofverbruik (CZV)	0,6 g O ₂ /g stof

12.3. Bioaccumulatie

Dinatrii edetas	
Log Pow	< 0
Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar over bioaccumulatie.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Dinatrii edetas	
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

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

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

Dinatrii edetas staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Dinatrii edetas 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

Een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1		Toegevoegd	Nieuw bedrijfs logo
---	--	------------	---------------------

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 : Handbook Of Pharmaceutical Excipients. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalation)	Acute toxiciteit bij inademing, categorie 4
STOT RE 2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 2
H332	Schadelijk bij inademing.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

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.