

Ritodrini Hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

646091

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

2015/830

Versie: 2.0

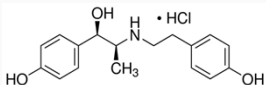
Datum van uitgave: 29/05/2019

Datum herziening 11/06/2020

Vervangt 29/05/2019

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Ritodrini Hydrochloridum
Scheikundige naam	: 4-1(1-hydroxy-2-[[2-(4-hydroxyphenyl)ethyl]amino]propyl)phenolhydrochloride(1:1)
EG-Nr	: 245-514-8
CAS-Nr	: 23239-51-2
Productcode	: 646091
Brutoformule	: C ₁₇ H ₂₁ NO ₃ HCL
Chemische structuur	: 
Synoniemen	: (R,S) Benzenemethanol, Miolene
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten
Functie of gebruikscategorie	: Tocolyticum

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)
------------	---

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

Acute orale toxiciteit, categorie 4

H302

Voortplantingstoxiciteit, categorie 2

H361

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 indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP)

:



GHS07



GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken.
H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.**2.3. Andere gevaren**Andere gevaren die niet
bijdragen tot de indeling

: Geen.

PBT: niet relevant – geen registratie nodig

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

Stoftype

: Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ritodrini Hydrochloridum	(CAS-Nr) 23239-51-2 (EG-Nr) 245-514-8	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 2, H361

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	: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond.
EHBO na inademing	: De patiënt in de buitenlucht brengen en warm en rustig houden In geval van ademhalings symptomen: bel het Antigifcentrum of een arts.
EHBO na contact met de huid	: Met overvloedig water spoelen Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
EHBO na contact met de ogen	: Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na contact met de huid	: Huiduitslag/-ontsteking. Roodheid. Kan huidirritatie veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Irritatie van de ogen. Roodheid. Mydriasis.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Alcoholbestendig schuim droog chemisch poeder Koolstofdioxide. Verneveld water.
------------------------	--

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Bij verbranding: vorming van schadelijke gassen/dampen Koolstofoxiden (CO, CO ₂) Stikstofoxide waterstofchloride.
--	--

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 : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding. Overbodig personeel weg laten gaan.
- Maatregelen tegen stof : Voorkom het verspreiden van stof.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Bijeenvegen of opscheppen zonder stof te veroorzaken voor verwijdering als chemisch afval. Morsstof afdekken met niet-brandbaar materiaal, zoals bijv. zand, aarde, vermiculiet.
- Reinigingsmethodes : Bijeenvegen, opscheppen of afzuigen. De restanten mogen met water worden weggespoeld.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Zie Rubriek 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 : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

- Opslagvoorwaarden : In goed gesloten verpakking bewaren.
Op een droge plaats bewaren.
Op een goed geventileerde plaats bewaren.
- Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

zie hoofdstuk 1.2.

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.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. Handschoenen. Nauwaansluitende bril.

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:

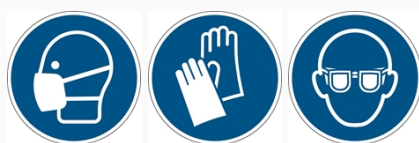
Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

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	: 323,8 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4,5 - 6 (2% oplossing in water)
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: ≈ 200 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: 512
Vlampunt	: 176 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Het product is niet ontvlambaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	: 1,213 g/cm ³
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water Oplosbaar in methanol.
Log Pow	: 1,61
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.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen polymerisatie.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

Zoutzuur.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inslikken.

Ritodrini Hydrochloridum (23239-51-2)	
LD50 oraal rat	1840 mg/kg
LD50 oraal	687 mg/kg muis

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 4,5 - 6 (2% oplossing in water)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 4,5 - 6 (2% oplossing in water)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan mogelijks 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

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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Ritodrini Hydrochloridum (23239-51-2)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.

12.3. Bioaccumulatie

Ritodrini Hydrochloridum (23239-51-2)	
BCF vissen 1	1
Log Pow	1,61

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

Andere schadelijke effecten : Niet bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval)	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
Afvalverwerkingsmethoden	: Afvoeren naar een goedgekeurde verbrandingsoven met naverbranding en rookgaswassing.

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. Transportgevaarklasse(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	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**. Wegtransport**

Niet van toepassing

- Luchttransport

Niet van toepassing

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

Ritodrini Hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Ritodrini 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:

1.3	Aanvullende informatie	Gewijzigd	wijziging logo
10.6	Gevaarlijke ontledingsproducten	Gewijzigd	

Afkortingen en acroniemen:

CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
BCF	Bioconcentratiefactor
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB

Gegevensbronnen : Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 4
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken.
H361	Kan mogelijks 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.