

Acidum tranexamicum

Veiligheidsinformatieblad

648132

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 19/10/2011 Datum herziening 08/01/2021
Vervangt 21/11/2018

Versie: 3.1

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Acidum tranexamicum
IUPAC-naam : trans-4-Aminomethylcyclohexanecarboxylic acid
CAS-Nr : 1197-18-8
Productcode : 648132
Brutoformule : C₈H₁₅NO₂
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
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Enkel voor professioneel gebruik
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

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 - 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]** [Toon enkel CLP informatie](#)

Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2 H315

Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2 H319

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen H335

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

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H315 - Veroorzaakt huidirritatie.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P261 - Inademing van stof vermijden.
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.
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.**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]
Acidum tranexamicum	(CAS-Nr) 1197-18-8	99 - 101	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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 Medische hulp inroepen indien ademhalingsproblemen aanhouden.
EHBO na contact met de huid	: De huid wassen met zachte zeep en water Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
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. Onmiddellijk een arts raadplegen 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	: Alcoholbestendig schuim droog chemisch poeder Koolstofdioxide. Verneveld water.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

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	: Stikstofoxiden. Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide.

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	: Draag een onafhankelijk ademhalingsapparaat, rubberlaarzen en dikke rubberen handschoenen.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Stofontwikkeling vermijden. Zorg voor een adequate ventilatie.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag geschikte beschermende kleding en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Contact met de huid en de ogen vermijden. vorming van stof en aerosol vermijden.

Hygiënische maatregelen : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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.

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:

Chemisch resistente handschoenen (volgens de Europese standaardnorm NF EN 374 of equivalent)

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 P2

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 157,2 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 7 - 8 10% oplossing
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: > °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	: Vrij oplosbaar in water Vrij oplosbaar in ijsazijn.
Log Pow	: 1,9
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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

Basen

zuren.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Bij brand zie hoofdstuk 5

Bij zeer hoge temperatuur: ontbinding met vorming van irriterende gasen/dampen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1. Informatie over toxicologische effecten**

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Acidum tranexamicum (1197-18-8)	
LD50 oraal rat	> 15000 mg/kg
LD50 oraal	> mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Veroorzaakt huidirritatie.

pH: 7 - 8 10% oplossing

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

pH: 7 - 8 10% 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 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

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

Acidum tranexamicum (1197-18-8)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.

12.3. Bioaccumulatie

Acidum tranexamicum (1197-18-8)	
Log Pow	1,9
Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar over bioaccumulatie.

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

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.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Verontreinigd materiaal bij een erkende afvalverwerker laten verwerken.

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. Transportgevarenklasse(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

Acidum tranexamicum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Acidum tranexamicum 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:

2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd	
4.1	EHBO na contact met de huid	Gewijzigd	
5.1	Ongeschikte blusmiddelen	Verwijderd	
5.2	Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	Toegevoegd	
7.1	Hygiënische maatregelen	Toegevoegd	
9.1	Smeltpunt	Verwijderd	
11.1	LD50 oraal rat	Gewijzigd	
12.2	Persistentie en afbreekbaarheid	Gewijzigd	

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 : Ph.Eur. Leverancier. Drugbank.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

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.