

Amlodipini besilas

Veiligheidsinformatieblad

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

Datum van uitgave: 21/04/2017 Datum herziening:

900608

Versie: 1.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Amlodipini besilas
CAS-Nr	: 111470-99-6
Productcode	: 900608
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

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 - F +31(0)23-5318027
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)
------------	---

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 toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4	H332
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1	H318
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2	H411

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) :



GHS05



GHS07



GHS09

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H302+H332 - Schadelijk bij inslikken en bij inademing

H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel

H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P261 - Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden

P273 - Voorkom lozing in het milieu

P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen

P304+P340 - NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Stoftype : Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Amlodipini besilas	(CAS-Nr) 111470-99-6	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist), H332 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411

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 : Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

EHBO na contact met de huid : Met overvloedig water spoelen.

EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk een arts raadplegen. Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten.

EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Verneveld water. Schuim. Koolstofdioxide. Zand.

Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Vrijkoming van giftige en irriterende gassen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

Overige informatie : Vermijd directe lozing in de riolering.

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 : Draag een aanbevolen persoonlijke veiligheidsuitrusting.

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Vermijd stofontwikkeling.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

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 : vorming van stof en aerosol vermijden.

Hygiënische maatregelen : Na hantering van dit product altijd handen wassen. Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : Beschermen tegen licht. 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:

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 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 : Vaste stof
Molecuulmassa : 567,1 g/mol
Kleur : Wit tot gebroken wit.
Geur : Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
pH : Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt : 203 °C
Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt : 527 °C
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
Dichtheid	: 1,227 g/cm ³
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in methanol. Water: 76 mg/l
Log Pow	: 1,9
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 aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren. Sterke basen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken. Inhalatie:stof,nevel: Schadelijk bij inademing.

Amlodipini besilas (111470-99-6)	
LD50 oraal rat	393 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
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 : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

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

Amlodipini besilas (111470-99-6)	
EC50 Daphnia 1	3,2 ppm
EC50 72h algae 1	5,6 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Amlodipini besilas (111470-99-6)	
Log Pow	1,9

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) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

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

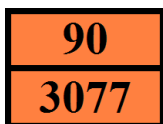
ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
3077	3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
9	9
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	III
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**- Landtransport**

Classificeringscode (ADR) : M7

Bijzondere bepaling (ADR) : 274, 335, 601, 375

Beperkte hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Uitgezonderde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1, BK1, BK2
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAV, LGBV
Voertuig voor vervoer van tanks	: AT
Transportcategorie (ADR)	: 3
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V13
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13
Gevaarnummer (Kemler-nr.)	: 90
Oranje identificatiebord	:



Code tunnelbeperking (ADR)	: E
EAC code	: 2Z

- Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y956
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 30kgG
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 956
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 400kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 956
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 400kg
Bijzondere bepaling (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG-code (IATA)	: 9L

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

Amlodipini besilas staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Amlodipini besilas staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Afkortingen en acroniemen:

ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ATE	Schatting van de acute toxiciteit
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
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
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging

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.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist)	Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Aquatic Chronic 2	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2
Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
H302	Schadelijk bij inslikken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H332	Schadelijk bij inademing
H411	Giftig 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.