

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam: **Midazolam hydrochloride**
Midazolami HCl

Artikelnummer: 100745

CAS-nummer:

59467-96-8

EC-nummer:

261-776-6

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Toepassing van de stof / van de bereiding Farmaceutische grondstoffen

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant/leverancier:

Fagron Services B.V.

Molenwerf 13

1911 DB Uitgeest

www.fagron.com

Inlichtingengevende sector:

Tel.: +31 88 33 11 118

Fax: +31 88 33 11 114

Tel.: +31 (0) 251 361 400

Fax: +31 (0) 251 315 960

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

National Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)

030 - 274 88 88

Aleen voor professionele hulpverleners

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.

Repr. 2 H361d-H362 Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Kan schadelijk zijn via borstvoeding.

STOT SE 3 H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

Gevarenpictogrammen



GHS07



GHS08



GHS09

Signaalwoord Waarschuwing

Gevarenaanduidingen

H302 Schadelijk bij inslikken.

Fagron

(Vervolg op blz 2)
generalizing
medicine
NL

Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl

(Vervolg van blz. 1)

H361d-H362 Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Kan schadelijk zijn via borstvoeding.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

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

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P260 Stof of nevel niet inademen.

P263 Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.1 Stoffen**

· **CAS-Nr. omschrijving**

CAS: 59467-96-8 Midazolam hydrochloride

Midazolami HCl

· **Identificatienummer(s)**

· **EC-nummer:** 261-776-6

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige ademhaling toepassen.

· **Na het inademen:**

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Duizeligheid

Misselijkheid

Maag- en darmklachten

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

**Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
 - Kooldioxyde
 - Watersproeistraal
 - Bluspoeder
 - SchuimBrandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Bij een brand kan vrijkomen:

 - Koolmonoxyde (CO)
 - Stikoxyde (NO_x)
 - Fluorwaterstof (HF)
 - Chloorwaterstof (HCl)
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Voor voldoende ventilatie zorgen.
Stofvorming vermijden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Koel en droog opslaan in goed afgesloten vaten.
Goed stofvrij maken.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkrimte in acht genomen moeten worden:**
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
Handschoenen uit rubber
Handschoenen uit PVC of PE
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Witachtig
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.

 **Fagron**

(Vervolg op blz. 5)
medicine

NL

**Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(Vervolg van blz. 4)

· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	
Zie 3.	

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Kristallijn poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(Vervolg van blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)
Chloorwaterstof (HCl)
Fluorwaterstof

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

Oraal LD50	1600 mg/kg (rat)
------------	------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Giftig voor vissen.

**Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(Vervolg van blz. 6)

· **Verdere ecologische informatie:**

· **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· **Europese afvalcatalogus**

HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP6	Acute toxiciteit
HP10	Vergiftig voor de voortplanting

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** Niet van toepassing

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· **14.5 Milieugevaren:** Milieugevaarlijke vaste stof

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet bruikbaar.

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

· **VN "Model Regulation":**

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen** De stof is niet aanwezig.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen** De stof is niet aanwezig.

**Handelsnaam: Midazolam hydrochloride
Midazolami HCl**

(Vervolg van blz. 7)

- **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.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
De stof is niet aanwezig.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)** De stof is niet aanwezig.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen** De stof is niet aanwezig.
- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 50 t**
- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t**
- **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
De stof is niet aanwezig.
- **VERORDENING (EU) 2019/1148**
- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Datum van de vorige versie:** 02.09.2022
- **Versienummer van de vorige versie:** 1.1
- **Afkortingen en acroniemen:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**