

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

• 1.1 Productidentificatie

• Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

• Artikelnummer: 104062

• CAS-nummer:

304-20-1

• EC-nummer:

206-151-0

• 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

Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten

• 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. 3 H301 Giftig bij inslikken.

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

• 2.2 Etiketteringselementen

• Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

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

• Gevarenpictogrammen



GHS06

(Vervolg op blz. 2)

**Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum**

(Vervolg van blz. 1)

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
 - H301 Giftig bij inslikken.
 - H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 - H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
 - H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
 - P301+P310 NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
 - P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
 - P330 De mond spoelen.
 - P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
 - P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 - 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: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride
 - Hydralazini hydrochloridum
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 206-151-0

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.
- **Na huidcontact:**
 - Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
 - Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
 - De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
 - Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

NL

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 2)

- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
Watersproeistraal
Schuim
Bluspoeder
Kooldioxyde
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij een brand kan vrijkomen:
Koolmonoxyde (CO)
Stikoxyde (NOx)
Chloorwaterstof (HCl)
Fosgeen
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Volledig beschermende overall aantrekken.
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** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **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**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
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:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 3)

- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte 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.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **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
Nitrilrubber

Handschoenen uit PVC

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**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

(Vervolg op blz. 5)

NL

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens	
· Fysische toestand	Vast
· Kleur:	Witachtig
· Geur:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smeltpunt/vriespunt	273°C
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	De stof is niet ontvlambaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Oplosbaar.
· 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 produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Molecuulmassa	196,64 g/mol
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen

· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 5)

· 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 ontplofbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **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
Chloorwaterstof (HCl)
Fosgeen
Stikstofoxyde (NOx)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Oraal	LD50	280 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 6)

- **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**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Moet onder inachtneming van overheidsbepalingen een speciale behandeling ondergaan.
Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

• Europese afvalcatalogus

HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP6	Acute toxiciteit

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3249
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR** MEDICAMENT, VAST, GIFTIG, N.E.G.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 8/10


datum van de druk: 22.12.2023

Herziening van: 22.12.2023

Versienummer 3.4 (vervangt versie 3.3)

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 7)

· IMDG · IATA	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. Medicine, solid, toxic, n.o.s.
· 14.3 Transportgevarenklasse(n) · ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse · Etiket	6.1 Giftige stoffen 6.1
· 14.4 Verpakkingsgroep: · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Milieugevaren:	Niet bruikbaar.
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker · Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Waarschuwing: Giftige stoffen 60 F-A,S-A E SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR · Beperkte hoeveelheden (LQ) · Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	5 kg Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenvpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· Vervoerscategorie · Tunnelbeperkingscode	2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· VN "Model Regulation":	UN 3249 MEDICAMENT, VAST, GIFTIG, N.E.G. 6.1, III

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.

(Vervolg op blz. 9)

**Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum**

(Vervolg van blz. 8)

- **SZW-lijst van mutagene stoffen** 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.
- **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.
- **Seveso-categorie H2 ACUUT TOXISCH**
- **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): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** 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:** 19.12.2023
- **Versienummer van de vorige versie:** 3.3
- **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

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 10/10

datum van de druk: 22.12.2023

Herziening van: 22.12.2023

Versienummer 3.4 (vervangt versie 3.3)

Handelsnaam: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Vervolg van blz. 9)

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

• * **Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL