

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014
		23895-00016	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fosaprepitant Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Fosaprepitant Formulation

Versie 3.4 Herzieningsdatum: 16.10.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 23895-00016 Datum laatste uitgave: 23.03.2020
Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P260 Stof niet inademen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
Maatregelen:
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:
Fosaprepitant

2.3 Andere gevaren

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Fosaprepitant	265121-04-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Voortplantingsorganen, Prostaat) Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 30 - < 50
Dinatrium EDTA, dihydraat	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Ademhalingswegen)	>= 1 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014
		23895-00016	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken GEEN braken opwekken tenzij op aanwijzing van medische hulpverleners.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.
Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014
		23895-00016	

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m ³	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkingsstoestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
Veiligheidsstofbrillen
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Bescherming van de ademhalingswegen	: Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.). Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonst dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	: De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	: poeder
Kleur	: gebroken wit
Geur	: reukloos
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarden	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarden	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid in water	: Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.454 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Fosaprepitant:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): > 500 mg/kg
LD50 (Muis, vrouwtje): > 500 mg/kg

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 2.800 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 1 mg/l
Blootstellingstijd: 6 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 412
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:**Fosaprepitant:**

Soort : Konijn
Resultaat : Huidirritatie

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**Fosaprepitant:**

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 21.10.2014
		23895-00016	

Soort : Hoornvlies van een rund
Resultaat : Oogirritatie

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen oogirritatie
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Testsysteem: menselijke lymfoblastcellen
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide
Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: in vitro proef
Testsysteem: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: In vivo micronucleus proef
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Resultaat: negatief

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Soort : Rat, vrouwtje
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
 : 50 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen : Lever
Opmerkingen : Goedaardige tumor(en)

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
 : 250 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen : Lever, Schildklier

Kankerverwekkendheid - : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen
Beoordeling niet

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 103 weken
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Vruchtbaarheid: NOAEL: 2.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Soort: Rat, vrouwtje
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 2.000 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

Soort: Konijn, vrouwtje
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 25 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: negatief

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor vier generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Fosaprepitant:**

Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Voortplantingsorganen, Prostaat
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen : Ademhalingswegen
Beoordeling : Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 250 mg/l/6 uur of minder.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Soort	: Rat, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL	: 2.000 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Doelorganen	: Lever, Schildklier

Soort	: Hond
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 9 Mnd.
Doelorganen	: Teelbal

Soort	: Hond
NOAEL	: 32 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 1 a
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Rat
NOAEL	: 4 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraveneus
Blootstellingstijd	: 5 Weken
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	: Hond
NOAEL	: 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraveneus
Blootstellingstijd	: 5 Weken
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Soort	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort	: Rat
LOAEL	: 0,03 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd	: 4 Weken
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Fosaprepitant Formulation

Versie 3.4	Herzieningsdatum: 16.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 23895-00016	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Inslikken : Verschijnselen: hikken, Vermoeidheid, veranderde leverfunctie, verstopping, Hoofdpijn, anorexia

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 0,462 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 0,345 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,184 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,184 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,195 mg/l Blootstellingstijd: 32 dagen Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,018 mg/l Blootstellingstijd: 21 dagen Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

		Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1
Dinatrium EDTA, dihydraat:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 159 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 140 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : < 500 mg/l Blootstellingstijd: 0,5 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 25,7 mg/l Blootstellingstijd: 35 d Soort: Danio rerio (zebravis) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 25 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Fosaprepitant:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: niet snel afbreekbaar

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Methode: Richtlijn test OECD 314

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Intrinsiek biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 80 - 90 %
Blootstellingstijd: 28 d
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:**Fosaprepitant:**

Bioaccumulatie : Soort: *Lepomis macrochirus* (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 50,1
Methode: Richtlijn test OECD 305
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Dinatrium EDTA, dihydraat:

Bioaccumulatie : Soort: *Lepomis macrochirus* (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 1,8
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -4,3

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Niet relevant

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fosaprepitant)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fosaprepitant)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Fosaprepitant)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fosaprepitant)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fosaprepitant)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
Tunnelrestrictiecode	:	(-)
RID		
Verpakkingsgroep	:	III

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Classificatiecode	:	M7
Gevarenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9

IMDG

Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	956
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y956
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

ADR

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

RID

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

IMDG

Mariene verontreiniging	:	ja
-------------------------	---	----

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen	:	Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---	---

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.		
E1	MILIEUGEVALEN	Hoeveelheid 1 100 t Hoeveelheid 2 200 t

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	:	Schadelijk bij inademing.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld	:	Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen http://echa.europa.eu/
--	---	--

Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

Fosaprepitant Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 21.10.2014
		23895-00016	

Eye Irrit. 2	H319	Calculatiemethode
STOT RE 2	H373	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 1	H410	Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL