

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Rivastigmine
Productcode	: 201600801
Synoniemen	: Rivastigmine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

#### 1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 2	H300
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2	H411
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

#### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

### 2.2. Etiketteringselementen

#### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP)



Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevapenaanduidingen (CLP)

: H300 - Dodelijk bij inslikken.  
H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H411 - Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.  
P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.  
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
P273 - Voorkom lozing in het milieu.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.  
P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
P330 - De mond spoelen.  
P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.  
P405 - Achter slot bewaren.  
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevarenpictogrammen (CLP)



### 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]
Rivastigmine	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oraal), H300 (ATE=5 mg/kg lichaamsgewicht) STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing : Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen.  
EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).  
Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd.  
EHBO na contact met de ogen : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.  
EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten : Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden.  
Symptomen/effecten na inademing : Onvoldoende gegevens beschikbaar.  
Symptomen/effecten na contact met de huid : Onvoldoende gegevens beschikbaar.  
Symptomen/effecten na contact met de ogen : Onvoldoende gegevens beschikbaar.  
Symptomen/effecten na opname door de mond : De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

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

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

#### 5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

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

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

##### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

##### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

#### 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

Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.

Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1. Controleparameters

##### 8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### 8.2.1. Passende technische maatregelen

#### Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

### 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

#### 8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

##### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Bescherming van de huid

##### Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

##### Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

##### Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

#### 8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Voorkomen	: Poeder.
Geur	: Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar

# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: 10 – 33.3 g/l
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

#### 9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Dodelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld

Rivastigmine	
LD50 oraal rat	5 – 50 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Overige informatie: Acute toxiciteit)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld

# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

STOT bij herhaalde blootstelling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Niet ingedeeld  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.7. 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 : Afval niet in de gootsteen werpen. Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer




Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

# Rivastigmine


## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Omschrijving vervoerdocument</b>		
UN 2811 GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G., 6.1, II, (D/E), MILIEUGEVAARLIJK	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
II	II	II
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Milieugevaarlijk: Ja	Milieugevaarlijk: Ja Mariene verontreiniging: Ja	Milieugevaarlijk: Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: T2
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 614
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 500g
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E4
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: B4
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T3
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAH, L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V11
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR)	: S9, S19
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	: 
Code voor beperkingen in tunnels (ADR)	: D/E

#### Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG)	: 274
Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 500 g
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E4
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: P002
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08

# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B21, B4
Instructies voor tanks (IMDG)	: T3
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-A
Stuwagecategorie (IMDG)	: B
Maatregelen en observaties (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E4
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y644
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 1kg
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 669
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 25kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 676
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 100kg
Bijzondere bepalingen (IATA)	: A3, A5
ERG-code (IATA)	: 6L

## 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

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

##### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

##### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

##### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

##### PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

##### POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

##### Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

##### Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

##### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar



# Rivastigmine

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Vermelding van wijzigingen:

Indeling van de stof of het mengsel.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 2 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 2
Aquatic Chronic 2	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 2
H300	Dodelijk bij inslikken.
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
STOT RE 1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid