

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

### 1.1. Productidentificatie

|             |  |
|-------------|--|
| Productvorm | : Stof   |
| Stofnaam    | : Tiotropium   |
| Productcode | : 201600908  |
| Synoniemen  | : Tiotropium, 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 bij inademing, Categorie 4                               | H332 |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1 | H372 |
| 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)      | : H332 - Schadelijk bij inademing.<br>H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  |
| Veiligheidsaanbevelingen (CLP) | : P260 - stof niet inademen.<br>P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.<br>P312 - Bij onwel voelen een arts raadplegen. |

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

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

### 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]               |
|------------|----------------------|-------|---|
| Tiotropium | -                    | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Inhalatie), H332 (ATE=1.5 mg/l/4u)<br>STOT RE 1, H372 |

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). Met veel water/... wassen. |
| 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. 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.

## 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.

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 5.3. Advies voor brandweertaken

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

#### 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

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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     |
| 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     |

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

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) : Niet ingedeeld  
Acute toxiciteit (dermaal) : Niet ingedeeld  
Acute toxiciteit (inhalatie) : Schadelijk bij inademing.  
Aanvullende informatie : Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht  
Inslikken wordt niet waarschijnlijk geacht

| Tiotropium                               |  |
|--|--|
| LD50 oraal rat                           | > 2000 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 (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| 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) |

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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 : Niet ingedeeld

### 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.

## 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>   |                     |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| <b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> |                     |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| <b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>                                       |                     |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| <b>14.4. Verpakkingsgroep</b>   |                     |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing | Niet van toepassing |

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

| ADR                                     | IMDG                | IATA                |
|---|---------------------|---------------------|
| <b>14.5. Milieugevaren</b>              |                     |                     |
| Niet van toepassing                     | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| Geen aanvullende informatie beschikbaar |                     |                     |

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Niet van toepassing

#### Transport op open zee

Niet van toepassing

#### Luchtransport

Niet van toepassing

### 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

# Tiotropium

## Veiligheidsinformatieblad

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

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Inhalatie) | Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 4                               |
| H332                     | Schadelijk bij inademing.   |
| H372                     | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| 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