

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ribavirin Solid Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

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

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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)

|                                                                        |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2                           | H341: Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.                                  |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B                         | H360Df: Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3 | H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.                                         |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 | H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.            |

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

**Ribavirin Solid Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

|                     |   |        |                                                                                    |
|---------------------|---|--------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Gevarenaanduidingen | : | H335   | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.                                       |
|                     |   | H341   | Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.                                |
|                     |   | H360Df | Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. |
|                     |   | H372   | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.          |

Veiligheidsaanbevelingen :

**Preventie:**

|      |                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| P201 | Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.                                 |
| P260 | Stof niet inademen.                                                                        |
| P264 | Na het werken met dit product de huid grondig wassen.                                      |
| P280 | Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. |

**Maatregelen:**

|                    |                                                                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P304 + P340 + P312 | NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. |
| P308 + P313        | NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.                                                                                                          |

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Ribavirin

**2.3 Andere gevaren**

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.  
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.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                 | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ribavirin      | 36791-04-5                                         | Acute Tox. 4; H302<br>Muta. 2; H341<br>Repr. 1B; H360Df<br>STOT SE 3; H335<br>STOT RE 1; H372<br>(Bloed) | >= 50 - < 70            |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### 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.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gevaren | : Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.<br>Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.<br><br>Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.<br>Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.<br>Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.<br>Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|             |                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| Behandeling | : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|-----------------------------------------------------------|

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

|                          |                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geschikte blusmiddelen   | : waterstraal<br>Alcoholbestendig schuim<br>Kooldioxide (CO <sub>2</sub> )<br>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.<br>Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten       | : Koolstofoxiden<br>Metaaloxiden                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden | : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.<br>Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.                                                                                                                                           |
| Specifieke blusmethoden                               | : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.<br>Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.<br>Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen. |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

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 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : 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.

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

Reinigingsmethoden : Omring het gemorste materiaal met absorberende middelen  
en leg een vochtige afdekking over die plek om het  
binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum  
te beperken.  
Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te  
laten overgaan.  
Opnemen in inert absorberend materiaal.  
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.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste  
absorberende middelen.  
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.

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

|                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.<br>Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.<br>Stof niet inademen.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.<br>Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.<br>Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.<br>Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.<br>Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.<br>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.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

|                                       |   |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag           | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:<br>Sterke oxidatiemiddelen<br>Zelfontledende stoffen en mengsels<br>Organische peroxiden<br>Explosieven<br>Gassen                                            |

### 7.3 Specifiek eindgebruik

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

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  |
|-------------------|------------|----------------------------------------------|------------------------------|--------|
| Ribavirin         | 36791-04-5 | verwijderingsbovenengrens                    | 400 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern |
|                   |            | TWA                                          | 40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern |
| Cellulose         | 9004-34-6  | TGG 8 hr                                     | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL |
| Magnesiumstearaat | 557-04-0   | TGG 8 hr                                     | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL |

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

##### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.  
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.4 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>412995-00025 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bescherming van de<br>ademhalingswegen | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen<br>voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie<br>aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de<br>aanbevolen richtlijnen.<br>De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 |
| Filter type                            | : | Type partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                      |

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                                                                         |   |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fysische toestand                                                       | : | poeder                                                                                         |
| Kleur                                                                   | : | wit                                                                                            |
| Geur                                                                    | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Geurdrempelwaarde                                                       | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Smelt-/vriespunt                                                        | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Beginkookpunt en kooktraject                                            | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                             | : | Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,<br>behandeling of op andere wijze. |
| Ontvlambaarheid<br>(vloeistoffen)                                       | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Vlampunt                                                                | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                             | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Ontledingstemperatuur                                                   | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| pH                                                                      | : | Geen gegevens beschikbaar                                                                      |
| Viscositeit<br>Viscositeit, kinematisch                                 | : | Niet van toepassing                                                                            |
| Oplosbaarheid                                                           | : |                                                                                                |



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.4 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>412995-00025 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

## 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.

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

##### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Product:

|                        |   |                                             |
|------------------------|---|---------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit | : | Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg |
|                        | : | Methode: Calculatiemethode                  |

##### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

|                                                |   |                                          |
|------------------------------------------------|---|------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit                         | : | LD50 (Rat): 4.116 - 5.584 mg/kg          |
|                                                | : | LD50 (Muis): > 10.000 mg/kg              |
|                                                | : | LD50 (Hond): >= 1.500 mg/kg              |
| Acute toxiciteit bij inademing                 | : | Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar   |
| Acute dermale toxiciteit                       | : | Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar   |
| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) | : | LD50 (Rat): 1.554 - 1.758 mg/kg          |
|                                                | : | Methode van applicatie: Intraperitoneaal |
|                                                | : | LD50 (Muis): 1.268 mg/kg                 |
|                                                | : | Methode van applicatie: Intraperitoneaal |

##### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

|             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| Opmerkingen | : | Geen gegevens beschikbaar      |
|             | : | Kan huidirritatie veroorzaken. |

##### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

|             |   |                           |
|-------------|---|---------------------------|
| Opmerkingen | : | Geen gegevens beschikbaar |
|-------------|---|---------------------------|

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

Kan oogirritatie veroorzaken.

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Mutageniteit in geslachtscellen

Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.

#### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
zoogdieren in vitro  
Testsysteem: Cellijn knaagdier  
Resultaat: positief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Testsysteem: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: dominante lethale test  
Soort: Rat  
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom  
Soort: Muis  
Resultaat: positief

Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Resultaat: positief

Mutageniteit in  
geslachtscellen- Beoordeling : Positieve resultaten van in vivo onderzoeken naar  
mutageniciteit aan lichaamscellen van zoogdieren.

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

### **Bestanddelen:**

#### **Ribavirin:**

|                        |   |                                                                              |
|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|
| Soort                  | : | Muis                                                                         |
| Methode van applicatie | : | Oraal                                                                        |
| Blootstellingstijd     | : | 6 Maanden                                                                    |
| LOAEL                  | : | 75 mg/kg lichaamsgewicht                                                     |
| Resultaat              | : | negatief                                                                     |
| Doelorganen            | : | Bloed, Teelbal                                                               |
| Opmerkingen            | : | Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen. |

|                        |   |                                                                              |
|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|
| Soort                  | : | Rat                                                                          |
| Methode van applicatie | : | Oraal                                                                        |
| Blootstellingstijd     | : | 2 Jaren                                                                      |
| NOAEL                  | : | 10 mg/kg lichaamsgewicht                                                     |
| Resultaat              | : | negatief                                                                     |
| Opmerkingen            | : | Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen. |

|                        |   |                                                                              |
|------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------|
| Soort                  | : | Muis                                                                         |
| Methode van applicatie | : | Oraal                                                                        |
| Blootstellingstijd     | : | 18 Maanden                                                                   |
| Resultaat              | : | negatief                                                                     |
| Opmerkingen            | : | Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen. |

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

### **Bestanddelen:**

#### **Ribavirin:**

|                               |   |                                                   |
|-------------------------------|---|---------------------------------------------------|
| Effecten op de vruchtbaarheid | : | Testtype: Vruchtbaarheid                          |
|                               |   | Soort: Rat, man                                   |
|                               |   | Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie |
|                               |   | Vruchtbaarheid: LOAEL: < 20 mg/kg lichaamsgewicht |
|                               |   | Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid        |
|                               |   | Resultaat: positief                               |

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Testtype: Vruchtbaarheid                        |
| Soort: Muis, man                                |
| Methode van applicatie: Oraal                   |
| Vruchtbaarheid: LOAEL: 35 mg/kg lichaamsgewicht |
| Verschijnselen: Verminderde vruchtbaarheid      |
| Resultaat: positief                             |

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| Testtype: Vruchtbaarheid                              |
| Soort: Rat, vrouwtjes                                 |
| Methode van applicatie: Oraal                         |
| Vruchtbaarheid: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht       |
| Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de |

**Ribavirin Solid Formulation**

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.4 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>412995-00025 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

vruchtbaarheid waargenomen.

Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, man  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 160 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Bij dierproeven is geen enkel effect op de vruchtbaarheid waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL:  $\leq$  1 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Afname lichaamsgewicht, Verminderd aantal levensvatbare foetussen., Misvormingen van het skelet.  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Afname lichaamsgewicht, Misvormingen van het skelet.  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Hamster  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 2,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Afwijkingen van skelet en ingewanden., Totaal aan resorpties / resorptiegraad.  
Resultaat: Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Misvormingen van het skelet.  
Resultaat: positief

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

---

### STOT bij eenmalige blootstelling

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### Bestanddelen:

##### **Ribavirin:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Bestanddelen:

##### **Ribavirin:**

|                     |   |                                                                           |
|---------------------|---|---------------------------------------------------------------------------|
| Blootstellingsroute | : | Inslikken                                                                 |
| Doelorganen         | : | Bloed                                                                     |
| Beoordeling         | : | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Ribavirin:**

|                    |   |                        |
|--------------------|---|------------------------|
| Soort              | : | Aap                    |
| LOAEL              | : | 30 mg/kg               |
| Blootstellingstijd | : | 10 d                   |
| Doelorganen        | : | Bloed, Maag-darmkanaal |

|                        |   |               |
|------------------------|---|---------------|
| Soort                  | : | Rat           |
| NOAEL                  | : | 7,6 mg/kg     |
| Methode van applicatie | : | Inademing     |
| Blootstellingstijd     | : | 90 d          |
| Doelorganen            | : | Bloed, Longen |

|                        |   |                        |
|------------------------|---|------------------------|
| Soort                  | : | Hond                   |
| NOAEL                  | : | 5 mg/kg                |
| Methode van applicatie | : | Oraal                  |
| Blootstellingstijd     | : | 1 a                    |
| Doelorganen            | : | Bloed, Maag-darmkanaal |

|                        |   |                            |
|------------------------|---|----------------------------|
| Soort                  | : | Muis                       |
| NOAEL                  | : | 20 mg/kg                   |
| Methode van applicatie | : | Oraal                      |
| Blootstellingstijd     | : | 18 Mnd.                    |
| Doelorganen            | : | Bloed, Hart en vaatstelsel |

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

#### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

|                       |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inademing             | : Verschijnselen: Hoofdpijn, Duizeligheid<br>Opmerkingen: Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen                                                                                     |
| Aanraking met de huid | : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.<br>Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen                                                                                               |
| Aanraking met de ogen | : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.<br>Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen                                                                                               |
| Inslikken             | : Verschijnselen: bloedingseffecten, effecten op het immuunsysteem, anorexia, Duizeligheid, slapeloosheid, Vermoeidheid, Hoofdpijn, Jeuk, Uitslag, veranderde leverfunctie, Maag-darmstoornis |

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Ribavirin:

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen                                      | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 119 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h                                                                                                                                                 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 117 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202                                                                                                                    |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                          | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 119 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 6,9 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>3.4 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>412995-00025 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Ribavirin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,971

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

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

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 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 toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.  
Afval niet naar de riolering laten aflopen.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

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

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| ADN  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| ADN  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

|      |                                         |
|------|-----------------------------------------|
| ADN  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.4 Verpakkingsgroep

|                  |                                         |
|------------------|-----------------------------------------|
| ADN              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG             | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA (Vracht)    | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA (Passagier) | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

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

|                                                                                                                                                                                  |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)                         | : Niet van toepassing |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).                                                                                             | : Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen                                                                                                         | : Niet van toepassing |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)                                                                            | : Niet van toepassing |
| Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen                                              | : Niet van toepassing |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)                                                                                                                     | : 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. | Niet van toepassing   |

#### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.  
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.

## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

---

### Volledige tekst van de H-verklaringen

|        |                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| H302   | : Schadelijk bij inslikken.                                                               |
| H335   | : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.                                            |
| H341   | : Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.                                     |
| H360Df | : Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.      |
| H372   | : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken. |

### Volledige tekst van andere afkortingen

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Acute Tox.        | : Acute toxiciteit                                          |
| Muta.             | : Mutageniteit in geslachtscellen                           |
| Repr.             | : Giftigheid voor de voortplanting                          |
| STOT RE           | : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |
| STOT SE           | : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling |
| BE OEL            | : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling             |
| BE OEL / TGG 8 hr | : Grenswaarde                                               |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - 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 laboratoriumspraktijk; 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 vervuilingspreventie; 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

# VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Ribavirin Solid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 3.4    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 11.12.2015 |
|        |                   | 412995-00025          |                                       |

zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande 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:

|           |        |
|-----------|--------|
| Muta. 2   | H341   |
| Repr. 1B  | H360Df |
| STOT SE 3 | H335   |
| STOT RE 1 | H372   |

### Classificatieprocedure:

|                   |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| 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