

Clozapinum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 25/10/2011 Datum herziening 25/06/2019

Vervangt 21/08/2017

711780

Versie: 4.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Clozapinum
IUPAC-naam	: 8-Chloro-11-(4-methylpiperazin-1-yl)-5H-dibenzo[b,e][1,4]-diazepine
EG-Nr	: 227-313-7
CAS-Nr	: 5786-21-0
Productcode	: 711780
Brutoformule	: C ₁₈ H ₁₉ ClN ₄
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutisch
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten
Functie of gebruikscategorie	: Grondstof

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@ducheffa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: Contactinformatie leverancier: +31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)
------------	---

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

Acute orale toxiciteit, Categorie 3	H301
Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2	H341
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2	H361

Volledige tekst van de risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS06

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H301 - Giftig bij inslikken.
H341 - Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

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]
Clozapinum	(CAS-Nr) 5786-21-0 (EG-Nr) 227-313-7	≈ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Muta. 2, H341 Repr. 2, H361

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing	: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Medische hulp inroepen.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Koolstofdioxide. Droog poeder. Schuim. Het water verstuiven.

Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden. Chloor.

Explosiegevaar : Het product is niet explosief.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Stofontwikkeling vermijden.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden.

Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen.

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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte. In goed gesloten verpakking bewaren.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Veiligheidsbril. Stofdichte kleding. Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Handschoenen.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Goedgekeurd stofmasker. Stofmasker met filtertype P3



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof

Voorkomen : Kristallijn poeder.

Molecuulmassa : 326,8 g/mol

Kleur : Geel.

Geur : Geurloos.

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar

Smeltpunt	: 183 - 184 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in ethanol. Oplosbaar in dichloormethaan. Water: 11,8 mg/l
Log Pow	: 3,23
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende stoffen. Sterke zuren.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

In geval van brand kunnen gevaarlijke gassen / dampen kunnen vormen: rookgas.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Giftig bij inslikken.

Clozapinum (5786-21-0)	
LD50 oraal rat	260 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Clozapinum (5786-21-0)	
LC50 vissen 1	0,71 mg/l
EC50 Daphnia 1	2 mg/l 48 uur

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Clozapinum (5786-21-0)	
Log Pow	3,23
Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar over bioaccumulatie.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Clozapinum (5786-21-0)	
Ecologie - bodem	Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering



13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden	: Voorkom lozing in het milieu.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer


Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
14.3. Transportgevaarenklasse(n)	
6.1	6.1

ADR	IATA
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	III
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Classificeringscode (ADR)	: T2
Bijzondere bepaling (ADR)	: 274, 614
Beperkte hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Uitgezonderde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: B3
Bijzondere voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAH, L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor vervoer van tanks	: AT
Transportcategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Behandeling (ADR)	: S9
Gevaarnummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	: 

Code tunnelbeperking (ADR) : E

- Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y645
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 10kg
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 670

PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 100kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 677
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 200kg
Bijzondere bepaling (IATA)	: A3, A5
ERG-code (IATA)	: 6L

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

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**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Clozapinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Clozapinum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften**Nederland**

Waterbezwaarlijkheid	: 6 - Vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: De stof is niet aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: De stof is niet aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Verwijderd	H410
2.2	Gevarenpictogrammen (CLP)	Gewijzigd	gewijzigd van H410 naar H400
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Verwijderd	P273
7.2	Opslagtemperatuur	Toegevoegd	opslag codities
7.2	Maximale opslagduur	Verwijderd	
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et

			cetera van handschoenen
9.1	Log Pow	Toegevoegd	
10.5	Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Toegevoegd	sterke zuren
10.6	Gevaarlijke ontledingsproducten	Toegevoegd	
12.2	Persistentie en afbreekbaarheid		
14.1	VN-nr (ADR)	Gewijzigd	
14.1	VN-nr (ADR)	Gewijzigd	Van UN3077 naar UN2811

Afkortingen en acroniemen:

ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
BCF	Bioconcentratiefactor
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
EC50	Mediaan effectieve concentratie
IARC	Internationaal Centrum voor Kankeronderzoek
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
LOAEL	Laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEC	Concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEL	Dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOEC	Concentratie zonder waargenomen effecten
OECD	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, OESO
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
VIB	Veiligheidsinformatieblad

Gegevensbronnen : Ph.Eur. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 3
Muta. 2	Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2
H301	Giftig bij inslikken.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2018

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.