

Clomipramini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

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

Datum van uitgave: 06/04/2018 Datum herziening:

627801

Versie: 1.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Clomipramini hydrochloridum
EG-Nr : 241-344-3
CAS-nr : 17321-77-6
Productcode : 627801
Productgroep : Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

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 4

H302

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]

Gevapenpictogrammen (CLP)

:



GHS07

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P264 - Na het werken met dit product handen grondig wassen
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen
P330 - De mond spoelen

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype

: Pharmaceuticals

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Clomipramini hydrochloridum	(CAS-nr) 17321-77-6 (EG-Nr) 241-344-3	≈ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302

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. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

EHBO na contact met de huid : De huid wassen met zachte zeep en water.

EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk met veel water afspoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: 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 : Verneveld water. Koolstofdioxide. droog chemisch poeder.
Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Mogelijke vorming van giftige dampen. Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide.

5.3. Advies voor brandweerlieden

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

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.
Noodprocedures : Alleen bevoegd personeel uitgerust met geschikte beschermende kleding mag ingrijpen.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Bijeenvegen of opscheppen zonder stof te veroorzaken voor verwijdering als chemisch afval.
Reinigingsmethodes : Het gebied reinigen met water.

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 in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
Onverenigbare materialen : Oxidatiemiddelen en zuren.
Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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.

Bescherming van de handen:

Handschoenen van nitril rubber: Minimale laagdikte: 0,11 mm, Penetratietijd: 480 min

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

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P2

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 351,3 g/mol
Kleur	: wit tot lichtgeel.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
pH-oplossing	: 3,5 - 5 10% oplossing in water
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 191 - 195 °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	: Vrij oplosbaar in water. methyleenchloride. Oplosbaar in ethanol.
Log Pow	: 5,2
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

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

Warmte. Vochtigheid. Licht (daglicht). Ontstekingsbronnen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Stikstofoxide. Koolstofmonoxide. vorming van schadelijke/irriterende gassen/dampen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Clomipramini hydrochloridum (17321-77-6)	
LD50 oraal rat	914 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Clomipramini hydrochloridum (17321-77-6)	
Log Pow	5,2

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Verontreinigd materiaal bij een erkende afvalverwerker laten verwerken.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

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

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Niet van toepassing

- Luchttransport

Niet van toepassing

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

Clomipramini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH
Clomipramini hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

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

Afkortingen en acroniemen:

CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

Gegevensbronnen : Ph.Eur. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
H302	Schadelijk bij inslikken

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.