

Carbamazepinum

Veiligheidsinformatieblad

431621

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende
Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 10/11/2011 Datum herziening 09/06/2021
Vervangt 01/03/2017

Versie: 3.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Carbamazepinum
IUPAC-naam : 5-Carbomoyl-5H-dibenz (b,f) azepine
EG-Nr : 206-062-7
CAS-Nr : 298-46-4
Productcode : 431621
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
Spec. : Enkel voor professioneel gebruik
industrieel/professioneel
gebruik
Gebruik van de stof of het : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische
mengsel producten

1.2.2. Ontraden gebruik

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)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informereren 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

Sensibilisatie van de luchtwegen, categorieën 1 H334

Huidsensibilisatie, categorieën 1 H317

Volledige tekst van de H-zinnen: 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)

:



GHS07



GHS08

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) : H302 - Schadelijk bij inslikken.
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P261 - Inademing van stof vermijden.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P342+P313 - Bij ademhalingsymptomen: Een arts raadplegen.
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1. Stoffen**

Stoftype : Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Carbamazepinum	(CAS-Nr) 298-46-4 (EG-Nr) 206-062-7	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

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 algemeen	: Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen.
EHBO na inademing	: Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
EHBO na contact met de huid	: Besmette kleding en schoenen uittrekken De huid wassen met zachte zeep en water Indien de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Medische hulp invoeren.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid Vermoeidheid.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: huidirritatie, dermatitis en overgevoeligheid.

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 droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide (CO ₂).
------------------------	--

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Stikstofoxide Koolstofoxiden (CO, CO ₂).
--	---

5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding	: Draag een onafhankelijk ademhalingsapparaat, rubberlaarzen en dikke rubberen handschoenen.
--------------------------------------	--

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Algemene maatregelen	: Zorg voor een adequate ventilatie.
----------------------	--------------------------------------

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. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Waarschuw de autoriteiten, als het product in de riolering of open water terechtkomt.

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

Zie Rubriek 8. Zie Rubriek 13.

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. Zorg voor een adequate ventilatie. Blootstelling en/of contact vermijden/beperken.

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

Technische maatregelen : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Opslagvoorwaarden : Beschermen tegen licht.

Niet combineerbare stoffen : Sterk oxidatiemiddel.

Onverenigbare materialen : Vochtigheid. Water.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie. Laboratoriumchemicaliën.

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. 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:

Stofmasker met filtertype P3



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Kleur	: Wit.
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 189 - 193 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: 411 °C
Vlampunt	: 202,4 °C
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
Dichtheid	: 1,266 g/cm ³
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in methanol Oplosbaar in methyleen chloride.
Log Pow	: 3,67
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 gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale gebruiksomstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur

Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Oxidatiemiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

In geval van brand zie hoofdstuk 5.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1. Informatie over toxicologische effecten**

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inslikken.

Carbamazepinum (298-46-4)	
LD50 oraal rat	1957
LD50 oraal	529 muis

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : IARC: Geen bestanddeel van dit product aanwezig in een concentratie van meer dan of gelijk aan 0.1% is geïdentificeerd als een waarschijnlijk, mogelijk of bevestigd carcinogeen door IARC.

Giftigheid voor de voortplanting : Deze stof voldoet niet aan de indelingscriteria voor CMR categorie 1A of 1B, conform de CLP-verordening (indeling, etikettering en verpakking)

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1. Toxiciteit**

Ecologie - algemeen : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Carbamazepinum (298-46-4)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.

12.3. Bioaccumulatie

Carbamazepinum (298-46-4)	
Log Pow	3,67
Bioaccumulatie	Lage bioaccumulatie potentieel. Op grond van de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (log Pow) is een concentratie in organismen niet te verwachten.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Carbamazepinum (298-46-4)	
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**

Regionale wetgeving (afval)	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
HP-code	: HP6 - „Acute toxiciteit”: afvalstoffen die acute toxische effecten kunnen veroorzaken na orale of dermale toediening of na blootstelling bij inademing. HP13 - „Sensibiliserend”: afvalstoffen die een of meer stoffen bevatten waarvan bekend is dat zij sensibilisatieeffecten op de huid of de luchtwegen veroorzaken.

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**- Wegtransport**

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

Carbamazepinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Carbamazepinum 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 : Leverancier.

Opleidingsadvies : Zorg voor goede informatie, instructie en training voor de gebruikers.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 4
---------------------	-------------------------------------

Veiligheidsinformatieblad

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

Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, categorieën 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, categorieën 1
H302	Schadelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

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.