

Levodopum

Veiligheidsinformatieblad

449857

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

2015/830

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 09/02/2015 Datum herziening 02/09/2020

Vervangt 23/02/2017

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Levodopum
IUPAC-naam	: (2S)-2-Amino-3-(3,4-dihydroxyphenyl)propanoic acid
EG-Nr	: 200-445-2
CAS-Nr	: 59-92-7
Productcode	: 449857
Brutoformule	: C ₉ H ₁₁ NO ₄
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Professioneel gebruik
Spec. industrieel/professioneel gebruik	: Enkel voor professioneel gebruik
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 - The Netherlands
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.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 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

Voortplantingstoxiciteit, categorie 2

H361

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)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken.

H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een

ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P330 - De mond spoelen.

P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

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

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Levodopum	(CAS-Nr) 59-92-7 (EG-Nr) 200-445-2	≈ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 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 algemeen	: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen).
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen. In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen.
EHBO na contact met de huid	: Voorzichtig wassen met veel water en zeep. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
EHBO na contact met de ogen	: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: Geef niets te drinken aan iemand die bewusteloos is De mond spoelen Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Daling van de bloeddruk hoge bloeddruk.
--------------------	--

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

Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Alcoholbestendig schuim Droog poeder Koolstofdioxide. Verneveld water.
------------------------	---

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

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

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies	: Koel de blootgestelde vaten af met een waternevel of mist. Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt. 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 : Vermijd de vorming van stof. Vermijd inademing van stof, nevel en verstuivingen. Zorg voor een adequate ventilatie.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Beschermende kleding. Gebruik rubber of synthetische handschoenen (EN 374). Oogbescherming.

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Waarschuw de betreffende autoriteiten als de vloeistof een riolering of open water binnendringt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Bijeenvegen of opscheppen zonder stof te veroorzaken voor verwijdering als chemisch afval.

Reinigingsmethoden : Het gebied reinigen met water.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke bescherming.

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 : In goed gesloten verpakking bewaren.
Beschermen tegen licht.

Niet combineerbare stoffen : Sterk oxidatiemiddel. Sterke basen. Sterke zuren.

Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.

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

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



Overige informatie:

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik. Na het werken met dit product handen grondig wassen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 197,2 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4,5 - 7
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 284 - 286 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid	:
Log Pow	: -2,39
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

Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht

Extreem hoge of lage temperaturen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

Sterke basen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide.

Koolstofdioxide.

Stikstofoxide.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inslikken.

Levodopum (59-92-7)	
LD50 oraal rat	1780 mg/kg
LD50 oraal	609 mg/kg Konijn

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld
pH: 4,5 - 7

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld
pH: 4,5 - 7

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
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.
Aanvullende informatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
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
Aanvullende informatie	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: RTECS: AY5600000 Misselijkheid, Hoofdpijn, Braken Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Schadelijk bij inslikken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

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

Levodopum (59-92-7)	
LC50 vissen 1	> 100 mg/l 96h
EC50 Daphnia 2	> 100 mg/l 48h

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Levodopum (59-92-7)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.
Biodegradatie	28 %

12.3. Bioaccumulatie

Levodopum (59-92-7)	
Log Pow	-2,39
Bioaccumulatie	Niet waarschijnlijk.

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

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften. Inhoud/verpakking afvoeren naar Verzamelpunt.

Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

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. Transportgevaarlijke klasse(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	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**- Wegtransport**

Geen gegevens beschikbaar

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

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

Levodopum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Levodopum 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. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.1	Synoniemen	Verwijderd	
2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Gewijzigd	
4.2	Symptomen/effecten	Toegevoegd	
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Toegevoegd	

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Overige informatie : Geen.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 4
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken.
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

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.