

Phenytinum

Veiligheidsinformatieblad

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

Datum van uitgave: 04/09/2012 Datum herziening 08/01/2019

Vervangt 13/03/2017

258431

Versie: 3.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Phenytoinum
IUPAC-naam	: 5,5-Diphenylimidazolidine-2,4-dione
EG-Nr	: 200-328-6
CAS-Nr	: 57-41-0
Productcode	: 258431
Brutoformule	: C ₁₅ H ₁₂ N ₂ O ₂
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutisch, Farmaceutische industrie
Spec. industrieel/professioneel gebruik	: Enkel voor professioneel gebruik
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 4	H302
Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351

Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B

H360

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)



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302 - Schadelijk bij inslikken.
H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
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**

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : 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]
Phenytoinum	(CAS-Nr) 57-41-0 (EG-Nr) 200-328-6	99 - 101	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

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 : Afpoelen met water. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Medische hulp inroepen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Ademhalingsmoeilijkheden. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Stoornis van het zenuwstelsel.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

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

- Brandgevaar : Geen brandgevaar.
Explosiegevaar : Het product is niet explosief.
Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Stikstofoxiden. Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

5.3. Advies voor brandweertieners

- Voorzorgsmaatregelen tegen brand : Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt.
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 : Vermijd stofontwikkeling. Zorg voor een adequate ventilatie.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

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

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Bijeenvegen, opscheppen of afzuigen. 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 goede ventilatie van de werkplek.

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

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:

PVC handschoenen bestand tegen chemische producten (volgens de Europese standaardnorm EN 374 of equivalent)

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)

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 : Vaste stof

Voorkomen : Kristallijn poeder.

Molecuulmassa : 252,3 g/mol

Kleur : Wit.

Geur : Geurloos.

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar

Smeltpunt : 292 - 296 °C

Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Kookpunt : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : 585 °C

Zelfontbrandingstemperatuur : > 300 °C

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	: 0,2 - 0,3 g/ml
Oplosbaarheid	: Slecht oplosbaar in ethanol. Niet oplosbaar in water.

Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
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 onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke alkaliën.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Phenytoinum (57-41-0)	
LD50 oraal rat	1635 mg/kg
Aanvullende informatie	TDLo/oraal/vrouw 3203 mg/kg (1-39W zwangerschap)

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Giftigheid voor de voortplanting	: Kan 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

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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Phenytinum (57-41-0)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Phenytinum (57-41-0)	
Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar over bioaccumulatie.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Phenytinum (57-41-0)	
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

Andere schadelijke effecten : Niet bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval)	: Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

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. Transportgevarenklasse(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**- Landtransport**

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

Phenytoinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Phenytoinum 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

Vermelding van wijzigingen:

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	H350
2.3	Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling	Toegevoegd	
4.2	Symptomen/effecten	Gewijzigd	
7.2	Opslagtemperatuur	Toegevoegd	
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen

8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Gewijzigd	
9.1	Zelfontbrandingstemperatuur	Toegevoegd	
11.1	Aanvullende informatie	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
ATE	Schatting van de acute toxiciteit
BCF	Bioconcentratiefactor
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)
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend, zPzB

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.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
H302	Schadelijk bij inslikken.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360	Kan 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.