

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Clozapine
- **Artikelnummer:** 100330
- **CAS-nummer:**
5786-21-0
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Giftig bij inslikken.
Muta. 2 H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Repr. 2 H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS06 GHS08

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

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 1)

· Veiligheidsaanbevelingen

- P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
- P301+P310 NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
- P330 De mond spoelen.
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· 2.3 Andere gevaren

· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.1 Stoffen

· CAS-Nr. omschrijving

CAS: 5786-21-0 Clozapine

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

· Algemene informatie:

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige ademhaling toepassen.

· Na het inademen:

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

· Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· Na oogcontact:

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· 5.1 Blusmiddelen

· Geschikte blusmiddelen:

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

Alcoholbestendig schuim

Kooldioxyde

(Vervolg op blz. 3)

NLB

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 2)

Watersproeistraal

Bluspoeder

- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt** Koolmonoxyde (CO)
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
Ontstekingsbronnen verwijderd houden.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Goed stofvrij maken.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Stofvorming vermijden.
Tanks voorzichtig openen en behandelen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 3)

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Filter P2
Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

Vast

- **Kleur:**

Lichtgeel

- **Geur:**

Karakteristiek

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smeltpunt/vriespunt**

183–184°C

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

489°C

- **Ontvlambaarheid**

De stof is niet ontvlambaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **Onderste:**

Niet bepaald.

- **Bovenste:**

Niet bepaald.

- **Vlampunt:**

250°C

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 4)

· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Oplosbaar. Volledig mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20°C:	1,1327 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	
Zie 3.	

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Vaste stof
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Molecuulmassa	326,83 g/mol
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

NLB

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)
Chloorwaterstof (HCl)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Giftig bij inslikken.

• Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Oraal	LD50	251 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
- **Carcinogeniteit** 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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 6)

- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering


- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

• Europese afvalcatalogus

HP6	Acute toxiciteit
HP10	Vergiftig voor de voortplanting
HP11	Mutageen

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR** GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G. (Clozapine)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, IMDG, IATA**

- **klasse** 6.1 Giftige stoffen
- **Etiket** 6.1
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Milieugevaren:** Niet bruikbaar.
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Giftige stoffen
- **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 60
- **EMS-nummer:** F-A,S-A

(Vervolg op blz. 8)

NLB

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 7)

· Stowage Category	A
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR	
· Beperkte hoeveelheden (LQ)	5 kg
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenvpakking: 30 g Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
· Vervoerscategorie	2
· Tunnelbeperkingscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· VN "Model Regulation":	UN 2811 GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G. (CLOZAPINE), 6.1, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I De stof is niet aanwezig.
- Seveso-categorie H2 ACUUT TOXISCH
- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 50 t
- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II
De stof is niet aanwezig.
- VERORDENING (EU) 2019/1148
- Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)
De stof is niet aanwezig.
- Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD
De stof is niet aanwezig.
- Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren De stof is niet aanwezig.
- Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren
De stof is niet aanwezig.
- 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

NLB

(Vervolg op blz. 9)

Handelsnaam: Clozapine

(Vervolg van blz. 8)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique

Quality Assurance

- **Contact-persoon:** info@fagron.be

- **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Muta. 2: Mutageniteit in geslachtscellen – Categorie 2

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

NLB