

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Gabapentin
- **Artikelnummer:** 103528
- **CAS-nummer:**
60142-96-3
- **EC-nummer:**
262-076-3
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Repr. 1B H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07 GHS08

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Gabapentin

(Vervolg van blz. 1)

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

• **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven 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**

60142-96-3 Gabapentin

• **Identificatienummer(s)**

• **EC-nummer:** 262-076-3

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

• **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

• **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.

• **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

• **Na inslikken:** 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:**

Schuim

Bluspoeder

(Vervolg op blz. 3)

NLB

Handelsnaam: Gabapentin

(Vervolg van blz. 2)

Kooldioxyde

Watersproeistraal

Zand

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

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

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gasen mogelijk.

• **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** Niet nodig.

• **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.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

• **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**

Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

• **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

• **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:**

Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.

Niet bewaren met zuren.

Niet bewaren met alkaliën (logen).

• **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

• **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.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Gabapentin

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **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:** Witachtig
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** 162–167°C
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 314,4°C
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Gabapentin

(Vervolg van blz. 4)

· Vlampunt:	144°C
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	6,5–8
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water bij 25°C:	4,5 g/l
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	
Zie 3.	

· 9.2 Overige informatie

· Voorkomen:	
· Vorm:	Poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.
· 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: Gabapentin

(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**
Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
Reacties met sterke zuren.
Reacties met sterke alkaliën.
- **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:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Oraal	LD50	>8053 mg/kg (mouse)
		>8000 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Kan de vruchtbaarheid of het ongeborn kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **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**
- **Aquatisc 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: Gabapentin

(Vervolg van blz. 6)

- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

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

· Europese afvalcatalogus

HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP10	Vergiftig voor de voortplanting

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|---------------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Niet van toepassing |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

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.

(Vervolg op blz. 8)

NLB

Handelsnaam: Gabapentin

(Vervolg van blz. 7)

- **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.

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
- **Datum van de vorige versie:** 28.04.2021
- **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
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
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
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NLB