

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** Topiramate

· **Artikelnummer:** 105004

· **CAS-Nummer:**

97240-79-4

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de

· **Auskunftgebender Bereich:**

Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: 00800 - 44 55 9000

· **1.4 Notrufnummer:**

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Sicherheitshinweise**

P261

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Topiramate

(Fortsetzung von Seite 1)

- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
97240-79-4 Topiramate
- **Identifikationsnummer(n)** -

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Topiramate

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Topiramate

(Fortsetzung von Seite 3)

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

· Form:	Pulver
· Farbe:	Weiß
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	135 °C
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Topiramate

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|--|
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | Nicht bestimmt. |
| · Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| Dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| Kinematisch: | Nicht anwendbar. |
| · 9.2 Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	3.745 mg/kg (Rat)
------	------	-------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Kann die Atemwege reizen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Topiramate

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
· ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe
· ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren:
· Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Topiramate

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - ADR: Accord européen sur le transport 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)
 - GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
 - Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
 - STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE