

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

1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** Topiramate

· **Artikelnummer:** 105004

· **CAS-nummer:**

97240-79-4

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 Services B.V.

Molenwerf 13

1911 DB Uitgeest

www.fagron.com

· **Inlichtingengevende sector:**

Tel.: +31 88 33 11 118

Fax: +31 88 33 11 144

Tel.: +31 (0) 251 361 400

Fax: +31 (0) 251 315 960

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)

030 - 274 88 88

Alleen voor professionele hulpverleners

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.

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

· **Signaalwoord** Waarschuwing

· **Gevarenaanduidingen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261

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

P280

Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.

(Vervolg op blz. 2)

NL

Handelsnaam: Topiramate

- (Vervolg van blz. 1)
- 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 Chemische karakterisering: Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
97240-79-4 Topiramate 50-100%
- **Identificatienummer(s)** -

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **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:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Voor voldoende ventilatie zorgen.

(Vervolg op blz. 3)

NL

Handelsnaam: Topiramate

(Vervolg van blz. 2)

- **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**
Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
- **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:** 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

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**
Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Niet van toepassing
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Handbescherming:**



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.

(Vervolg op blz. 4)

NL

Handelsnaam: Topiramate

· Oogbescherming:

(Vervolg van blz. 3)



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

· Vorm:	Poeder
· Kleur:	Wit
· Geur:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· pH-waarde: Niet bruikbaar.

· Toestandsverandering

· Smelt-/vriespunt:	135 °C
· Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.

· Vlampunt: Niet bruikbaar.

· Ontvlambaarheid (vast, gas): De stof is niet ontvlambaar.

· Ontledingstemperatuur: Niet bepaald.

· Zelfontbrandingstemperatuur: Niet bepaald.

· Ontploffingseigenschappen: Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· Ontploffingsgrenzen:

· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.

· Dampspanning: Niet bruikbaar.

· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

· Water:	Niet bepaald.
----------	---------------

· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: Niet bepaald.

· Viscositeit

· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Kinematisch:	Niet bruikbaar.

· 9.2 Overige informatie: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: Topiramate

(Vervolg van blz. 4)

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:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

- **Primaire aandoening:**
- **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.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.

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.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

(Vervolg op blz. 6)

NL

Handelsnaam: Topiramate

(Vervolg van blz. 5)

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **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 - Vruchtbaarheid** De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling** De stof is niet aanwezig.
- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding** De stof is niet aanwezig.
- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)** De stof is niet aanwezig.
- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen** De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 7)

NL

Handelsnaam: Topiramate

(Vervolg van blz. 6)

- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Dit MSDS is bedoeld als een korte samenvatting van onze kennis en als aanbevelingen voor het gebruik van het materiaal. De hier geboden informatie is samengesteld op basis van bronnen die als betrouwbaar mogen worden beschouwd en is accuraat naar de beste begrippen van het bedrijf.

De informatie wordt echter verstrekt zonder enige verklaring of garantie, expliciet of impliciet met betrekking tot de nauwkeurigheid of juistheid. Het bedrijf is niet verantwoordelijk voor ongewenste effecten die kunnen optreden bij gebruik of misbruik van dit product en wijst uitdrukkelijk de aansprakelijkheid af voor verlies, schade en/of kosten die voortvloeien uit of op enigerlei wijze verband houdt met de verwerking, opslag, gebruik en/of de verwijdering van dit product.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**
Fagron Services
Quality Assurance
- **Contact-persoon:** victoria.garcia@fagron.com
- **Afkortingen en acroniemen:**
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)
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
STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL