

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Levodropropizine impurity C
Scheikundige naam	: 2,3-epoxypropaan-1-ol; glycidol; oxiraanmethanol
EU Catalogus nr	: 603-063-00-8
EG-Nr	: 209-128-3
CAS-Nr	: 556-52-5
Productcode	: 201601050

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kankerverwekkendheid, Categorie 1B	H350
Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2	H341
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B	H360F
Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 3	H331
Acute dermale toxiciteit, Categorie 4	H312
Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen	H335
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS06

GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevapenaanduidingen (CLP) :

H350 - Kan kanker veroorzaken.
H341 - Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H360F - Kan de vruchtbaarheid schaden.
H331 - Giftig bij inademing.
H312 - Schadelijk bij contact met de huid.
H302 - Schadelijk bij inslikken.
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P308+P311 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS06

GHS08

2.3. Andere gevapen

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]
2,3-epoxypropaan-1-ol; glycidol; oxiraanmethanol	CAS-Nr: 556-52-5 EG-Nr: 209-128-3 EU Catalogus nr: 603-063-00-8	≤ 100	Carc. 1B, H350 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360F Acute Tox. 3 (Inhalatie), H331 Acute Tox. 4 (Dermaal), H312 (ATE=1980 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=420 mg/kg lichaamsgewicht) Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen.
EHBO na contact met de huid	: Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Met veel water/... wassen.
EHBO na contact met de ogen	: Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.

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

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Blusdeken.
------------------------	--------------

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

Brandgevaar	: Zie Rubriek 2.2.
-------------	--------------------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies	: Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.
-----------------	---

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen	: Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
----------------------	--

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes	: Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken.
--------------------	--

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Extra gevaren bij verwerking	: De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.
------------------------------	--

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product.

Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: 160 – 161 °C
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet beschikbaar
Vlampunt	: 71 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: 5
Viscositeit, kinematisch	: Niet beschikbaar
Oplosbaarheid	: Water: ≥ 1 g/l Mengbaar.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet beschikbaar
Deeltjeskenmerken	: Niet van toepassing

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal) : Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal) : Schadelijk bij contact met de huid.
Acute toxiciteit (inhalatie) : Giftig bij inademing.

2,3-epoxypropaan-1-ol; glycidol; oxiraanmethanol (556-52-5)	
LD50 dermaal konijn	1980 mg/kg
LC50 Inhalatie - Rat	1980 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Veroorzaakt huidirritatie.
pH: 5
Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
pH: 5
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtsellen : Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Carcinogeniteit : Kan kanker veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting : Kan de vruchtbaarheid schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.
Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Niet ingedeeld

2,3-epoxypropaan-1-ol; glycidol; oxiraanmethanol (556-52-5)	
LC50 - Vissen [1]	280 mg/l LC50-96 Hour - fish

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878




RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
UN 2810	UN 2810	UN 2810
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
GIFTIGE ORGANISCHE VLOEISTOF, N.E.G.	TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic liquid, organic, n.o.s.
Omschrijving vervoerdocument		
UN 2810 GIFTIGE ORGANISCHE VLOEISTOF, N.E.G., 6.1, III, (E)	UN 2810 TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2810 Toxic liquid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Verpakkingsgroep		
III	III	III
14.5. Milieugevaren		
Milieugevaarlijk: Nee	Milieugevaarlijk: Nee Mariene verontreiniging: Nee	Milieugevaarlijk: Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

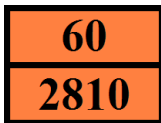
Classificatiecode (ADR)	: T1
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 614
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 5I
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P001, IBC03, LP01, R001
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP19
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T7
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP1, TP28
Tankcode (ADR)	: L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V12
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR)	: S9

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) : 60
Oranje identificatiebord :



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : E

Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG) : 223, 274
Beperkte hoeveelheden (IMDG) : 5 L
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG) : E1
Verpakkingsinstructies (IMDG) : P001, LP01
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG) : IBC03
Instructies voor tanks (IMDG) : T7
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG) : TP1, TP28
Nr. NS (Brand) : F-A
Nr. NS (Verspilling) : S-A
Stuwagecategorie (IMDG) : A
Maatregelen en observaties (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.
MFAG-Nr : 154

Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y642
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 2L
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 655
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 60L
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 663
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 220L
Bijzondere bepalingen (IATA) : A3, A4, A137
ERG-code (IATA) : 6L

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

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

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

Levodropropizine impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Inhalatie)	Acute toxiciteit bij inademing, Categorie 3
Acute Tox. 4 (Dermaal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Carc. 1B	Kankerverwekkendheid, Categorie 1B
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken.
H312	Schadelijk bij contact met de huid.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H331	Giftig bij inademing.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H350	Kan kanker veroorzaken.
H360F	Kan de vruchtbaarheid schaden.
Muta. 2	Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 2
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid