

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Donepezil
Productcode	: 201700357
Synoniemen	: Donepezil, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 2	H300
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
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.

### 2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS06

Signaalwoord (CLP)	: Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP)	: H300 - Dodelijk bij inslikken. H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen. P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming. P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water

# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
P330 - De mond spoelen.  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.  
P405 - Achter slot bewaren.  
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

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

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS06

### 2.3. Andere gevaren

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]
Donepezil	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Oraal), H300 (ATE=32,6 mg/kg lichaamsgewicht) Eye Irrit. 2, H319

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

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## 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).  
Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd.  
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. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

### 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.

# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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.

Vorzorgsmaatregelen 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

# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Geur	: Niet van toepassing.
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: 5,4 – 6,6
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: 10 – 33,3 g/l
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar

# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

Relatieve dichtheid : Niet beschikbaar  
Relatieve dampdichtheid bij 20°C : Niet van toepassing  
Deeltjesgrootte : Niet beschikbaar

### 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.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Acute toxiciteit (oraal) : Dodelijk bij inslikken.  
Acute toxiciteit (dermaal) : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Acute toxiciteit (inhalatie) : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

Donepezil	
LD50 oraal rat	32,6 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
pH: 5,4 – 6,6  
Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
pH: 5,4 – 6,6  
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Carcinogeniteit : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)  
Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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 (Gebrek aan gegevens)  
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

#### 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

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.  
Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Afval niet in de gootsteen werpen. Deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer




Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Omschrijving vervoerdocument</b>		
UN 2811 GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>		
6.1	6.1	6.1

# Donepezil

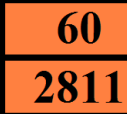
## Veiligheidsinformatieblad

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

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
II	II	II
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Milieugevaarlijk: Nee	Milieugevaarlijk: Nee Mariene verontreiniging: Nee	Milieugevaarlijk: Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: T2
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 614
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 500g
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E4
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: B4
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T3
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAH, L4BH
Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR)	: TU15, TE19
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V11
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13, CV28
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR)	: S9, S19
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	: 
Code voor beperkingen in tunnels (ADR)	: D/E

#### Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG)	: 274
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: P002
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B21, B4
Instructies voor tanks (IMDG)	: T3
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-A
Stuwagecategorie (IMDG)	: B
Maatregelen en observaties (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

#### Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E4
-----------------------------------	------

# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y644
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 1kg
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 669
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 25kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 676
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 100kg
Bijzondere bepalingen (IATA)	: A3, A5
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 van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

##### Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van 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

### Vermelding van wijzigingen

Rubriek	Gewijzigd item	Wijziging	Opmerkingen
	Datum van uitgave	Gewijzigd	
	Reden voor geen indeling	Toegevoegd	
	Datum herziening	Toegevoegd	



# Donepezil

## Veiligheidsinformatieblad

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

Vermelding van wijzigingen			
Rubriek	Gewijzigd item	Wijziging	Opmerkingen
	Vervangt versie van	Toegevoegd	
2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Gewijzigd	
2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Gewijzigd	
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd	
4.1	EHBO na opname door de mond	Gewijzigd	
4.3	Ander medisch advies of andere medische behandeling	Gewijzigd	
9.1	pH	Toegevoegd	
9.1	Oplosbaarheid in water	Gewijzigd	
11.1	Reden voor geen indeling	Toegevoegd	
11.1	LD50 oraal rat	Gewijzigd	
11.1	ATE CLP (oraal)	Gewijzigd	

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 2 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 2
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H300	Dodelijk bij inslikken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

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