

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878  
Datum van uitgave: 03/04/2023 Versie: 1.0

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : 1-phenylethan-1-amine hydrochloride  
Productcode : 202100377  
Synoniemen : Levetiracetam impurity E CRS

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

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

##### 1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 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 4	H302
Acute dermale toxiciteit, Categorie 4	H312
Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 1	H314

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

##### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS05

GHS07

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H302+H312 - Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid.  
H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.  
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+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

P301+P330+P331 - NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken.  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.  
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.  
P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.  
P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
P330 - De mond spoelen.  
P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
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.

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

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS05

### 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]
1-phenylethan-1-amine hydrochloride	-	100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg lichaamsgewicht) Acute Tox. 4 (Dermaal), H312 (ATE=1100 mg/kg lichaamsgewicht) Skin Corr. 1, H314

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1. Blusmiddelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 5.3. Advies voor brandweelieden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

##### 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. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### 8.2.1. Passende technische maatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

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 beschikbaar
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	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
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 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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 aanvullende informatie beschikbaar

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 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)	: Niet ingedeeld
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt ernstige brandwonden.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt vermoedelijk ernstige oogschade
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 (Gebrek aan gegevens)

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld
Niet snel afbreekbaar	

### 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar




## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>				
UN 1759	UN 1759	UN 1759	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>				
BIJTENDE VASTE STOF, N.E.G.	CORROSIVE SOLID, N.O.S.	Corrosive solid, n.o.s.	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>Omschrijving vervoerdocument</b>				
UN 1759 BIJTENDE VASTE STOF, N.E.G., 8, III, (E)	UN 1759 CORROSIVE SOLID, N.O.S., 8, III	UN 1759 Corrosive solid, n.o.s., 8, III	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>				
8	8	8	Niet van toepassing	Niet van toepassing
			Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>				
III	III	III	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>				
Milieugevaarlijk: Nee	Milieugevaarlijk: Nee Mariene verontreiniging: Nee	Milieugevaarlijk: Nee	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar				

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: C10
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: B3
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAV, L4BN

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

Voertuig voor tankvervoer : AT  
Vervoerscategorie (ADR) : 3  
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) : VC1, VC2, AP7  
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) : 80  
Oranje identificatiebord :



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : E

### Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG) : 223, 274  
Beperkte hoeveelheden (IMDG) : 5 kg  
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG) : E1  
Verpakkingsinstructies (IMDG) : P002, LP02  
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG) : IBC08  
Speciale voorschriften IBC (IMDG) : B3  
Instructies voor tanks (IMDG) : T1  
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG) : TP33  
Nr. NS (Brand) : F-A  
Nr. NS (Verspilling) : S-B  
Stuwagecategorie (IMDG) : A  
Maatregelen en observaties (IMDG) : Causes burns to skin, eyes and mucous membranes.

### Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1  
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y845  
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 5kg  
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 860  
PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 25kg  
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 864  
CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 100kg  
Bijzondere bepalingen (IATA) : A3, A803  
ERG-code (IATA) : 8L

### Transport op binnenlandse wateren

Niet van toepassing

### Spoorwegvervoer

Niet van toepassing

## 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

# 1-phenylethan-1-amine hydrochloride

## Veiligheidsinformatieblad

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

### 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):

### 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

### Vermelding van wijzigingen:

Indeling van de stof of het mengsel.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 4 (Dermaal)	Acute dermale toxiciteit, Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
H302	Schadelijk bij inslikken.
H312	Schadelijk bij contact met de huid.
H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Skin Corr. 1	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 1

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