

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Salbutamol impurity J
Scheikundige naam	: 2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone
CAS-Nr	: 156547-62-5
Productcode	: 202400729

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

Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel	: Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik
---------------------	---

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]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319
Huidsensibilisatie, Categorie 1B	H317
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 1	H370
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3	H412
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Schadelijk bij inslikken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt schade aan organen.

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP)	:		
		GHS07	GHS08

Signaalwoord (CLP)	: Gevaar
--------------------	----------

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

Gevenaanduidingen (CLP)	: H302 - Schadelijk bij inslikken. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H370 - Veroorzaakt schade aan organen (cardiovasculaire systeem). H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
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. P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkrimte niet verlaten. P273 - Voorkom lozing in het milieu. P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming. P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P308+P311 - NA (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket). P330 - De mond spoelen. P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. 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.

Gevaarpictogrammen (CLP)



GHS08

2.3. Andere gevaren

Overige informatie : Attentie! Nog niet volledig geteste stof.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone	CAS-Nr: 156547-62-5	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=500 mg/kg) Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 1, H370 Aquatic Chronic 3, H412

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

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen : Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
Laat het slachtoffer rusten. Bij onwel voelen: Een arts raadplegen.

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

EHBO na contact met de huid	: Verontreinigde kleding uittrekken. Voorzichtig wassen met veel water en zeep. Indien de symptomen aanhouden, een arts waarschuwen.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en langdurig met water uitspoelen, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden (ten minste 15 minuten). Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
EHBO na opname door de mond	: Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na contact met de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Roodheid, pijn.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	: Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.
--	--

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies	: Vermijd dat het bluswater in het milieu terecht komt.
Bescherming tijdens brandbestrijding	: Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen	: Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.
----------------------	---

Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures	: Overbodig personeel weg laten gaan.
----------------	---------------------------------------

Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen	: Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".
----------------------	---

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting	: Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.
Reinigingsmethoden	: Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

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

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.
- Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Molecuulmassa	: 237,3 g/mol
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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 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)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)fenyl]ethanon (156547-62-5)

LD50 oraal rat	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (geschatte waarde)
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

STOT bij eenmalige blootstelling	: Veroorzaakt schade aan organen (cardiovasculaire systeem).
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 (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone (156547-62-5)

EC50 - Schaaldieren [1]	> 100 mg/l (48h) (geschatte waarde)
EC50 72h - Algen [1]	> 10 – ≤ 100 mg/l (72h) (geschatte waarde)

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

2-(Tert-butylamino)-1-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)phenyl]ethanone (156547-62-5)

Persistentie en afbreekbaarheid	Niet snel afbreekbaar
---------------------------------	-----------------------

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
-----	------	------

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens de transportwetgeving

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

ADR	IMDG	IATA
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet gereguleerd

Transport op open zee

Niet gereguleerd

Luchttransport

Niet gereguleerd

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

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

Ozon-verordening (1005/2009)

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

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweeterlei gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweeterlei gebruik.

Verordening precursoren voor explosieven (EU 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 (EG 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)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Salbutamol impurity J

Veiligheidsinformatieblad

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

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
	Vervangt versie van	Toegevoegd
	Datum herziening	Toegevoegd
2.1	Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten	Verwijderd
2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Gewijzigd
2.2	Signaalwoord (CLP)	Gewijzigd
2.2	Gevarenpictogrammen (CLP)	Gewijzigd
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd
2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Gewijzigd

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Aquatic Chronic 3	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 3
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H370	Veroorzaakt schade aan organen (cardiovasculaire systeem).
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Skin Sens. 1B	Huidsensibilisatie, Categorie 1B
STOT SE 1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 1

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit blad 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. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.