

Spironolactonum micronisatum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 01/06/2013 Datum herziening: 09/02/2017

853054

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Handelsnaam : Spironolactonum micronisatum
EG nr : 200-133-6
CAS-nr : 52-01-7
Productcode : 853054
Synoniemen : Spironolacton
Productgroep : Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Industrieel
Enkel voor professioneel gebruik

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@ducheffa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

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 2 H351
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B H360

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP)

:



GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker (bij contact met de huid, bij inademing, bij inslikken)
H360 - Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden (bij contact met de huid, bij inademing, bij inslikken)

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
P281 - De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype

: Pharmaceuticals

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Spironolactonum micronisatum	(CAS-nr) 52-01-7 (EG nr) 200-133-6	100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen

: Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Verdacht van het veroorzaken van kanker. NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

EHBO na inademing

: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Laat het slachtoffer rusten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

EHBO na contact met de huid

: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.

EHBO na contact met de ogen

: Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Een arts raadplegen.

EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Het slachtoffer laten braken. Water laten drinken. Dringend een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/letsels : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Schuim. Droog poeder. Koolstofdioxide. Verneveld water. Zand.

Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Brandgevaar : Brandbaar. Bij brand komen bijtende en giftige gassen vrij.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Koel de blootgestelde vaten af met een waternevel of mist. Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt. Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Vermijd de vorming van stof. Stof niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.

Noodprocedures : De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen. Waarschuw de betreffende autoriteiten als de vloeistof een riolering of open water binnendringt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Op de grond, met bezem of schop in geschikte vaten deponeren. De vorming van stof beperken. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13).

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 : De handen en andere blootgestelde delen wassen met zachte zeep en water, alvorens te eten, drinken, roken of het werk te verlaten. Zorg voor een goede ventilatie in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden. Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

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

Opslagvoorwaarden : Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats. De vaten gesloten houden als ze niet worden gebruikt.

Niet combineerbare stoffen : Sterke basen. Sterke zuren.

Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks zonlicht.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

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

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Vermijd onnodige blootstelling.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

Bescherming van de ogen:

Chemische stofbril of veiligheidsbril

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P1

Overige informatie:

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof

Kleur : Wit. geelachtig.

Geur : Karakteristiek.

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH	: 7
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 198 - 207 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Brandbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet oplosbaar in water.
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Stof kan explosief mengsel vormen in lucht.
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens 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

Niet vastgesteld.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren. Oxidatiemiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide. Koolstofdioxide.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Spironolactonum micronisatum (52-01-7)	
LD50 oraal rat	> 1 mg/kg
Oral, Muis	LD50: 1 gm/kg

Spironolactonum micronisatum (52-01-7)	
Oral, konijn LD50	1 gm/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 7
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 7
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Kankerverwekkendheid	: Verdacht van het veroorzaken van kanker (bij contact met de huid, bij inademing, bij inslikken).
Aanvullende informatie	: Verdacht van het veroorzaken van kanker (Kan kanker veroorzaken bij inademing)
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden (bij contact met de huid, bij inademing, bij inslikken).
Aanvullende informatie	: Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld
Aanvullende informatie	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan.
IARC-groep	: 3
Overige informatie	: ACGIH: A4 - Not Classifiable as a Human Carcinogen, California: carcinogen; initial date 5/1/97, NIOSH: potential occupational carcinogen, NTP: Known carcinogen (listed as ** undefined **), OSHA: Select carcinogen.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Spironolactonum micronisatum (52-01-7)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

12.3. Bioaccumulatie

Spironolactonum micronisatum (52-01-7)	
Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.

Afvalverwerkingsmethoden : afval van BFLG van farmaceutische producten.

Aanbevelingen voor afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

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

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Spironolactonum micronisatum staat niet op de kandidaatslijst van REACH
Spironolactonum micronisatum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

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 – Borstvoeding : 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

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

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.

1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd (type kleding afhankelijk van concentratie grondstof)

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)

Gegevensbronnen	: VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
Overige informatie	: REACH Verklaring: Alle informatie is gebaseerd op actuele kennis. Consistentie van de gegevens in dit Veiligheidsblad met de gegevens vermeld in het Chemisch Veiligheidsrapport is beschouwd voor zoverre deze beschikbaar waren op het moment van de compilatie (zie Versie nummer en Datum herziening). 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.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

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.