

# Nystatin

## Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830  
Datum van uitgave: 23/05/2013 Datum herziening: 18/04/2017

**497657**

Versie: 2.0

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Handelsnaam : Nystatin  
EG-Nr : 215-749-0  
CAS-Nr : 1400-61-9  
Productcode : 497657  
Synoniemen : Nystattinum micronisatum  
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  
Gebruik van de stof of het mengsel : Polyeen antibioticum complex met mycosamine als aminosuiker

#### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093  
[farma@ducheffa.nl](mailto:farma@ducheffa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://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<br>Postbus 85500<br>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]

Niet ingedeeld

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Etikettering niet van toepassing

**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] |
|--------------------------------|---|-----|---|
| Nystatinum micronisatum 5 ME/g | (CAS-Nr) 1400-61-9<br>(EG-Nr) 215-749-0 | 100 | Niet ingedeeld  |

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. Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen). |
| EHBO na inademing           | : Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Laat het slachtoffer rusten. Bij onwel voelen 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.                |
| EHBO na contact met de ogen | : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.                                    |
| EHBO na opname door de mond | : De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.  |

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

|                    |   |
|--------------------|---|
| Symptomen/effecten | : Wordt in normale gebruiksomstandigheden niet geacht een ernstig risico met zich mee te brengen. |
|--------------------|---|

**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. Verneveld water. Zand. |
| Ongeschikte blusmiddelen | : Gebruik geen sterke waterstraal.             |

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

Brandgevaar : Brandbaar onder bepaalde omstandigheden. Bij verbranding: vorming van (zeer) giftige gassen/dampen.

**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.

Overige informatie : Bij verbranding: vorming van (zeer) giftige gassen/dampen.

**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**

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

**6.1.2. Voor de hulpdiensten**

Beschermingsmiddelen : Schoonmaakpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.

Noodprocedures : De ruimte ventileren.

**6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen**

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.

**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. Op een droge plaats bewaren. Bewaren bij kamertemperatuur.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

**7.3. Specifiek eindgebruik**

Farmaceutische industrie.

**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

**Bescherming van de ademhalingswegen:**

Draag een geschikt masker. Bij stofontwikkeling: 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  | : Geelbruin.                     |
| Geur   | : Geurloos.                      |
| Geurdrempelwaarde                              | : Geen gegevens beschikbaar      |
| pH   | : Geen gegevens beschikbaar      |
| Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) | : Geen gegevens beschikbaar      |
| Smeltpunt                                      | : > 160 °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                                  | : Moeilijk oplosbaar in : Water. |
| Log Pow  | : Geen gegevens beschikbaar      |
| Viscositeit, kinematisch                       | : Geen gegevens beschikbaar      |
| Viscositeit, dynamisch                         | : Geen gegevens beschikbaar      |
| Ontploffingseigenschappen                      | : Geen gegevens beschikbaar      |
| 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen.

## 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen. Water.

## 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.

# RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

## 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

| Nystatin (1400-61-9) |             |
|----------------------|-------------|
| LD50 oraal rat       | 10000 mg/kg |
| LD50(i.p, rat)       | 25 mg/kg    |
| LD50(oral,Muis)      | 8000 mg/kg  |
| LD50(i.p,Muis)       | 4,4 mg/kg   |
| LD50(s.c,Muis)       | 120 mg/kg   |
| LD50(i.v,Muis)       | 3 mg/kg     |

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld

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 : Niet ingedeeld

Aanvullende informatie : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan

|  |   |
|--|---|
| Giftigheid voor de voortplanting   | : Niet ingedeeld  |
| Aanvullende informatie   | : Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan  |
| 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. |

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

|                                 |                   |
|---------------------------------|-------------------|
| <b>Nystatin (1400-61-9)</b>     |                   |
| Persistentie en afbreekbaarheid | Niet vastgesteld. |

### 12.3. Bioaccumulatie

|                             |                   |
|-----------------------------|-------------------|
| <b>Nystatin (1400-61-9)</b> |                   |
| 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

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                |
|---|---------------------|
| <b>14.1. VN-nummer</b>  |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing |
| <b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing |
| <b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>                                       |                     |
| Niet van toepassing   | Niet van toepassing |

| ADR                                     | IATA                   |
|---|------------------------|
| Niet van toepassing                     | Niet van toepassing    |
| <b>14.4. Verpakkingsgroep</b>           |                        |
| Niet van toepassing                     | Niet van toepassing    |
| <b>14.5. Milieugevaren</b>              |                        |
| 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

Nystatin staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Nystatin 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:

|     |                                  |            |                                   |
|-----|----------------------------------|------------|-----------------------------------|
| 1.1 | EG-Nr                            | Toegevoegd |                                   |
| 1.4 | Telefoonnummer voor noodgevallen | Gewijzigd  | Aanvullende informatie toegevoegd |

|     |                           |           |   |
|-----|---------------------------|-----------|---|
| 8.2 | Bescherming van de handen | Gewijzigd | Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen |
|-----|---------------------------|-----------|---|

## Afkortingen en acroniemen:

|       |  |
|-------|--|
| ADN   | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen                             |
| ADR   | Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg  |
| BCF   | Bioconcentratiefactor  |
| CLP   | Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008   |
| EC50  | Mediaan effectieve concentratie  |
| IARC  | Internationaal Centrum voor Kankeronderzoek  |
| IATA  | Internationale Luchtvervoersvereniging   |
| IMDG  | Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee  |
| LC50  | Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt  |
| LD50  | Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)  |
| LOAEL | Laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld   |
| NOAEC | Concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld   |
| NOAEL | Dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld  |
| NOEC  | Concentratie zonder waargenomen effecten   |
| OECD  | Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, OESO  |
| PBT   | Persistente, bioaccumulerende en toxische stof   |
| REACH | Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen |
| RID   | Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen  |
| VIB   | Veiligheidsinformatieblad  |

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.

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.*