

Triamcinoloni acetonidum micronisatum

Veiligheidsinformatieblad

455725

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 21/09/2011 Datum herziening 09/10/2019
Vervangt 28/02/2017

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Triamcinoloni acetonidum micronisatum
EG-Nr	: 200-948-7
CAS-Nr	: 76-25-5
Productcode	: 455725
Brutoformule	: C ₂₁ H ₂₇ FO ₆
Synoniemen	: 9α-fluoro-16α-hydroxyprednisolone
Productgroep	: Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel	: Triamcinolon is een corticosteroïde met ontstekingsremmende eigenschappen. Deze eigenschappen worden gebruikt om ontstekingen te behandelen bij aandoeningen die verschillende organen en weefsels aantasten.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

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 - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.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)
------------	---

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	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]

Acute orale toxiciteit, categorie 4	H302
Acute dermale toxiciteit, categorie 4	H312
Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4	H332
Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 2	H341
Voortplantingstoxiciteit, categorie 2	H361d

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etiketteringWeer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H302+H312+H332 - Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
H341 - Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
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.

2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling

: Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Triamcinoloni acetonidum micronisatum	(CAS-Nr) 76-25-5 (EG-Nr) 200-948-7	97 - 103	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist), H332 Muta. 2, H341 Repr. 2, H361d

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 na inademing : Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen
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
Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water
Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen.
GEEN braken opwekken.
Bij onwel voelen een arts raadplegen (deze indien mogelijk dit etiket tonen).

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing : Irritatie van de luchtwegen en andere slijmvliezen.

Symptomen/effecten na contact met de huid : Kan een matige irritatie veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

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

- Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofmonoxide.
- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.
- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Kan zich bij blootstelling aan een hoge temperatuur ontbinden, waarbij giftige dampen vrijkomen
Halogeneenverbindingen
Koolstofoxiden (CO, CO₂).

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : 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 : Overbodig personeel weg laten gaan.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Vermijd het opwaaien van verpoederde materialen om stofvorming in de lucht te voorkomen.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

- Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen.

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

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
Tegen zonlicht beschermen.
- 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**Passende technische maatregelen:**

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Veiligheidsbril. Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Handschoenen.

Bescherming van de handen:

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

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P3

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 434,5 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: ca. 293 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet oplosbaar in water Slecht oplosbaar in ethanol.
Log Pow	: 2,53
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

Het product is onder normale gebruiks-, opslag- en transportcondities niet reactief.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale gebruiksomstandigheden.

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

Halogeneenverbindingen

Koolstofoxiden (CO, CO₂).

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij inslikken. Schadelijk bij contact met de huid.
Schadelijk bij inademing.

Triamcinoloni acetonidum micronisatum (76-25-5)	
LD50 oraal rat	1451 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Triamcinoloni acetonidum micronisatum (76-25-5)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Geen gegevens over biologische afbreekbaarheid in water.

12.3. Bioaccumulatie

Triamcinoloni acetonidum micronisatum (76-25-5)	
Log Pow	2,53
Bioaccumulatie	Weinig of niet bioaccumuleerbaar.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

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

ADR	IATA
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

Triamcinoloni acetonidum micronisatum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Triamcinoloni acetonidum 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 : Triamcinoloni acetonidum micronisatum is aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.1	Synoniemen	Gewijzigd	
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd	
1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet

2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Gewijzigd	
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Gewijzigd	
2.3	Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling	Toegevoegd	
4.1	EHBO na opname door de mond	Gewijzigd	
5.2	Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	Gewijzigd	
7.2	Maximale opslagduur	Verwijderd	
7.2	Opslagtemperatuur	Toegevoegd	
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen
8.2	Passende technische maatregelen	Toegevoegd	
9.1	Geur	Verwijderd	
10.6	Gevaarlijke ontledingsproducten	Toegevoegd	

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
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : Leverancier. Ph.Eur. Drugbank.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Acute dermale toxiciteit, categorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist)	Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 4
Muta. 2	Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 2
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, categorie 2
H302	Schadelijk bij inslikken.
H312	Schadelijk bij contact met de huid.
H332	Schadelijk bij inademing.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

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.