

# Acidum ursodeoxycholicum

## Veiligheidsinformatieblad

**900158**

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

Versie: 3.0

Datum van uitgave: 07/02/2012 Datum herziening: 10/11/2017

Vervangt 20/04/2017

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Acidum ursodeoxycholicum
IUPAC-naam	: 3 $\alpha$ ,7 $\beta$ -Dihydroxy-5 $\beta$ -cholan-24-oic acid
EG-Nr	: 204-879-3
CAS-nr	: 128-13-2
Productcode	: 900158
Brutoformule	: C <sub>24</sub> H <sub>40</sub> O <sub>4</sub>
Synoniemen	: UDCS
Productgroep	: Grondstof

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

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutisch
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten
Functie of gebruikscategorie	: Grondstof

#### 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 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]

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315
Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2	H319

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)

:



GHS07

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H315 - Veroorzaakt huidirritatie  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen  
P305 - BIJ CONTACT MET DE OGEN:  
P351 - Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie ... op dit etiket)  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen

## 2.3. Andere gevaren

PBT: niet relevant – geen registratie nodig

zPzB: niet relevant – geen registratie nodig

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Stoftype

: Één bestanddeel

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Acidum ursodeoxycholicum	(CAS-nr) 128-13-2 (EG-Nr) 204-879-3	99 - 101	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

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

: Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

EHBO na contact met de huid

: De huid wassen met zachte zeep en 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. Medische hulp inroepen.

## 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken.
- Symptomen/effecten na contact met de huid : huidirritatie, dermatitis en overgevoeligheid.
- Symptomen/effecten na contact met de ogen : Troebel zicht.

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

## 5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Koolstofdioxide. Droog poeder. Schuim. Het water verstuiven.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

## 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 : Koolstofoxiden (CO, CO<sub>2</sub>).

## 5.3. Advies voor brandweerlieden

- Voorzorgsmaatregelen tegen brand : Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt.
- 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

### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Stofontwikkeling vermijden. Zorg voor een adequate ventilatie.

### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting.

## 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

## 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Ethanol.

## 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 overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

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

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte. In goed gesloten verpakking bewaren.

Onverenigbare materialen : Rechtstreeks zonlicht.

Maximale opslagduur : 5 jaar

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.

#### Bescherming van de handen:

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

#### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

#### Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding.

#### Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P2

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof

Voorkomen : Kristallijn poeder.

Molecuulmassa : 392,6 g/mol

Kleur : Wit.

Geur : Geurloos.

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

pH-oplossing : 0 %

Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 203 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: 547,1 °C
Vlampunt	: 298,8 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: 400 K
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
Dichtheid	: 1,128 g/cm <sup>3</sup>
Oplosbaarheid	: Niet oplosbaar in water. Oplosbaar in ethanol. Water: 20 mg/l
Log Pow	: 3,38
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

Bij verhitting/verbranding: vorming van irriterende gassen/dampen.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 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

Sterk oxiderende middelen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

<b>Acidum ursodeoxycholicum (128-13-2)</b>	
LD50 oraal rat	4600 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Acidum ursodeoxycholicum (128-13-2)	
LC50 vissen 1	70,29 mg/l
EC50 Daphnia 1	75,72 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Acidum ursodeoxycholicum (128-13-2)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

### 12.3. Bioaccumulatie

Acidum ursodeoxycholicum (128-13-2)	
Log Pow	3,38
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

Regionale wetgeving (afval)	: Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
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
<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

ADR	IATA
<b>14.3. Transportgevaarenklasse(n)</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
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

Acidum ursodeoxycholicum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Acidum ursodeoxycholicum 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:

1.4	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.

### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

### 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.*