

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Spironolacton, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 200-133-6

CAS-Nr.: 52-01-7

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** 17-alpha-Pregn-4-ene-21-carboxylic acid, 17-hydroxy-7-alpha- mercapto-3-oxo-, gamma-lactone acetate**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

**Straße/Postfach**

Edisonstr. 6

**PLZ/Ort**

59199 Bönen

**Kontaktstelle für technische Information****Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

**1.4 Notrufnummer**

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

**Abschnitt 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Repr. 1B – H360

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 700293**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS08



Signalwort: Gefahr

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

#### ► Sicherheitshinweise:

- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:  
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Spironolacton, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 200-133-6

CAS-Nr.: 52-01-7

chemische Formel: C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>4</sub>S

Molekulargewicht: 416,57

---

## Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

#### Nach Einatmen

Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293****Nach Hautkontakt**

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

**Nach Augenkontakt**

Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

**Nach Verschlucken**

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind auf dem Kennzeichnungsetikett (siehe Abschnitt 2.2) und/oder in Abschnitt 11 beschrieben.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Kohlenstoffoxide, Schwefeloxide

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

---

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen. Das Einatmen von Staub vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern. Zusammenkehren und aufschaukeln. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

---

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293****Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Staub- und Aerosolbildung vermeiden. Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.

Informationen über Schutzmaßnahmen befinden sich in Abschnitt 2.2.

**Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Keine Daten verfügbar.

**Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen**

Keine Daten verfügbar.

**Maßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Keine Daten verfügbar.

**Allgemeine Hygienemaßnahmen**

Keine Daten verfügbar.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Angaben zu den Lagerbedingungen**

An einem kühlen Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

**7.3 Spezifische Endanwendungen****Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

---

**Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung****8.1 Zu überwachende Parameter****Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte  
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

**Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung****Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166 Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, dass nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU), getestet und zugelassen wurde.

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293**

## Hautschutz

### Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

### Anderer Hautschutz

Undurchlässige Schutzkleidung. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

## Atemschutz

Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung ein luftreinigender Atemschutz erforderlich ist, muss eine Vollmaske mit Partikelfilter Typ N100 (US) oder Typ P3 (EN 143) zusätzlich zu den technischen Maßnahmen verwendet werden. Ist das Atemschutzgerät die einzige Schutzmaßnahme, ist umluftunabhängiger Atemschutz mit Vollmaske zu verwenden. Atemschutzgeräte und Komponenten müssen nach entsprechenden staatlichen Standards wie NIOSH (US) oder CEN (EU) geprüft und zugelassen sein.

## Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

## Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

---

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß

Geruch : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 207 – 208 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-  
oder Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : keine Daten verfügbar

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293**

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur : keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : keine Daten verfügbar

Viskosität : keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften : keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften : keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**akute Toxizität**LD<sub>50</sub> oral (Ratte) : > 1.000 mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Keine Daten verfügbar.

**schwere Augenschädigung/-reizung**

Keine Daten verfügbar.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine Daten verfügbar.

**Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293****Karzinogenität**IARC: 3 - Gruppe 3: Nicht einstuftbar in Bezug auf dessen Karzinogenität bei Menschen  
(Spironolactone)**Reproduktionstoxizität**

Vermutetes Reproduktionsgift für den Menschen.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Daten verfügbar.

**Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar.

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten verfügbar.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar.

**12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen. Diese Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

**Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert**

**Art.-Nr.: 700293**

---

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

**14.1 UN-Nummer**

-

**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

**ADR/RID**

- ▶ Kein Gefahrgut

**IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR**

- ▶ Not dangerous goods

**14.3 Transportgefahrenklassen**

-

**14.4 Verpackungsgruppe**

-

**14.5 Umweltgefahren**

**Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR:  ja /  nein

Marine Pollutant:  ja /  nein

**14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**

Keine Daten verfügbar.

**14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

---

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**

**15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

**EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

**Nationale Vorschriften z.B.**

**Wassergefährdungsklasse**

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

**Art.-Bez.: Spironolacton, mikronisiert****Art.-Nr.: 700293**

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

### Abschnitt 16: Sonstige Angaben

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung

**Ansprechpartner:** Jane Carter

#### **Abkürzungen und Akronyme:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*

*ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Repr. 1B: Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B*

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

#### **Weitere Informationen**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*