

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Spironolacton
Spironolactonum
- **Artikelnummer:** 101043
- **CAS-Nummer:**
52-01-7
- **EG-Nummer:**
200-133-6
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Strasse 12
D-22885 Barsbüttel
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Gifteinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Acute Tox. 4 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Sicherheitshinweise**

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**

Pregn-4-ene-21-carboxylic acid, 7-(acetylthio)-17-hydroxy-3-oxo-, gamma-lactone, (7Alpha, 17Alpha); Or: 17-Hydroxy-7Alpha-mercapto-3-oxo-pregn-4-ene-21-carboxylic acid gamma-lactone acetate.

Formel: C₂₄H₃₂O₄S Mr.:416.6

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

52-01-7 Spironolacton
Spironolactonum

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 200-133-6

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· **Nach Einatmen:**

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:** Ärztlicher Behandlung zuführen.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren. Sofort Arzt aufsuchen.

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
 - Wassersprühstrahl
 - Kohlendioxid
 - Löschpulver
 - Alkoholbeständiger SchaumFeuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
 - Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
 - Schwefeldioxid (SO₂)
 - Kohlenmonoxid (CO)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
 - Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
 - Vollschutzanzug tragen.
 - Atemschutzgerät anlegen.
- **Weitere Angaben** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
 - Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
 - Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
 - Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
 - Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
 - Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
 - Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
 - Gute Entstaubung.
 - Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Nicht erforderlich.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Pulver
Farbe:	Weißlich

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 5/8

Druckdatum: 18.07.2019
überarbeitet am: 18.07.2019
Versionsnummer 18

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruch:	Charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Siedebeginn und Siedebereich:	198-207 °C Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte: Relative Dichte · Dampfichte · Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Reaktionen mit starken Säuren.
Reaktionen mit Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

Schwefeloxide (SO_x)

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	>1.000 mg/kg (Rat)
------	------	--------------------

Primäre Reizwirkung:

• **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Subakute bis chronische Toxizität:

Möglicherweise krebserzeugend.

So weit uns bekannt, wurden die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften dieser Verbindung nicht umfassend untersucht.

CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)

• **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

• **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

• **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

• **PBT:** Nicht anwendbar.

• **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:

Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Ungereinigte Verpackungen:

· Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasse entfällt

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA entfällt

· 14.5 Umweltgefahren:

· Marine pollutant: Nein

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

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

Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen.

· UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· Richtlinie 2012/18/EU

· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.

· Nationale Vorschriften:

· Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Spironolacton
Spironolactonum

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

· **Relevante Sätze**

R 20/21/22-40
S 22-36

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON

· **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: 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)

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**