

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Ursodeoxycholic acid  
Productcode : 201601008

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

##### Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling  
Technische testen en analyses  
Enkel voor professioneel gebruik  
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

##### Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen : Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +33(0)390215608

### 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 H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

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

Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Veroorzaakt huidirritatie.

#### 2.2. Etiketteringselementen

##### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing  
Gevarenaanduidingen (CLP) : H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.  
P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket).  
P332+P313 - Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.  
P337+P313 - Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.  
P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Etikettering conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.

**Etikettering niet vereist**

### 2.3. Andere gevaren

Overige informatie : Attentie! Nog niet volledig geteste stof.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ursodeoxycholic acid	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen : Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.  
EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. 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. Indien de huidirritatie blijft aanhouden, een arts raadplegen.  
EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en langdurig met water uitspoelen, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden (ten minste 15 minuten). Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Medische hulp invoeren, indien pijn of roodheid aanhoudt.  
EHBO na opname door de mond : Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen.

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

Symptomen/effecten na contact met de huid : Veroorzaakt huidirritatie.  
Symptomen/effecten na contact met de ogen : Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Roodheid, pijn.

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.  
Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 5.3. Advies voor brandweertaken

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terecht komt.  
Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.

#### Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

#### Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.  
Reinigingsmethodes : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

## 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 : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.  
Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

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

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.  
Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen

##### Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

##### Bescherming van de ogen en het gezicht

###### Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

##### Bescherming van de huid

###### Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

###### Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

##### Bescherming van de ademhalingswegen

###### Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Voorkomen	: Poeder.
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: < 0.1 g/l
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gifigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

#### Ursodeoxycholic acid

Persistentie en afbreekbaarheid	Snel afbreekbaar
---------------------------------	------------------

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevarenklasse(n)</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Niet van toepassing

#### Transport op open zee

Niet van toepassing

#### Luchttransport

Niet van toepassing

### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

##### EU-voorschriften

##### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

##### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

##### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

##### Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

##### Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweërlei gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweërlei gebruik.

##### Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

##### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

#### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Vermelding van wijzigingen

Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
	Vervangt versie van	<b>Toegevoegd</b>
1.2	Gebruiksbeperkingen	<b>Gewijzigd</b>
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	<b>Gewijzigd</b>
1.2	Hoofdgebruikscategorie	<b>Verwijderd</b>
2.1	Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten	<b>Gewijzigd</b>
2.3	Overige informatie	<b>Toegevoegd</b>
4.1	EHBO na inademing	<b>Toegevoegd</b>
4.1	EHBO algemeen	<b>Toegevoegd</b>
4.1	EHBO na opname door de mond	<b>Toegevoegd</b>
4.1	EHBO na contact met de huid	<b>Gewijzigd</b>
4.1	EHBO na contact met de ogen	<b>Gewijzigd</b>
4.2	Symptomen/effecten na contact met de huid	<b>Toegevoegd</b>
4.2	Symptomen/effecten na contact met de ogen	<b>Toegevoegd</b>
5.1	Ongeschikte blusmiddelen	<b>Toegevoegd</b>
5.1	Geschikte blusmiddelen	<b>Gewijzigd</b>

# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
5.2	Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	<b>Toegevoegd</b>
5.2	Brandgevaar	<b>Verwijderd</b>
5.3	Bescherming tijdens brandbestrijding	<b>Toegevoegd</b>
5.3	Blusinstructies	<b>Gewijzigd</b>
6.1	Algemene maatregelen	<b>Toegevoegd</b>
6.1	Beschermingsmiddelen	<b>Toegevoegd</b>
6.1	Noodprocedures	<b>Gewijzigd</b>
6.2	Milieuvoorzorgsmaatregelen	<b>Toegevoegd</b>
6.3	Voor insluiting	<b>Toegevoegd</b>
6.3	Reinigingsmethodes	<b>Toegevoegd</b>
6.4	Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13)	<b>Toegevoegd</b>
7.1	Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	<b>Toegevoegd</b>
7.1	Hygiënische maatregelen	<b>Toegevoegd</b>
7.2	Verpakkingsmateriaal	<b>Toegevoegd</b>
7.2	Opslagvoorwaarden	<b>Toegevoegd</b>
7.3	Specifieke eindtoepassingen	<b>Verwijderd</b>
8.2	Bescherming van de ogen	<b>Toegevoegd</b>
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	<b>Toegevoegd</b>
8.2	Bescherming van de handen	<b>Gewijzigd</b>
8.2	Passende technische maatregelen	<b>Gewijzigd</b>
8.2	Huid en lichaam bescherming	<b>Gewijzigd</b>
10.1	Reactiviteit	<b>Verwijderd</b>
10.3	Mogelijke gevaarlijke reacties	<b>Verwijderd</b>
10.5	Chemisch op elkaar inwerkende materialen	<b>Verwijderd</b>
10.6	Gevaarlijke ontledingsproducten	<b>Verwijderd</b>
12.1	Ecologie - algemeen	<b>Verwijderd</b>

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU



# Ursodeoxycholic acid

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

---

**AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID** De informatie in dit blad 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. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. 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.