

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
Datum van uitgave: 22/10/2025 Versie: 1.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
Productnaam : Diacerein impurity mixture
Productcode : 202500624

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, 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
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen H335
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1 H372
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Veroorzaakt huidirritatie. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Bevat

Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

Gevarenaanduidingen (CLP)	: H315 - Veroorzaakt huidirritatie. H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. H372 - Veroorzaakt schade aan organen (spijsverteringssysteem, lever, huid) bij langdurige of herhaalde blootstelling (oraal).
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen. P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P271 - Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming. 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. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312 - Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. 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. P403+P233 - Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405 - Achter slot bewaren. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.
Etiketgeving conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.	

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS08

Gevaarlijke bestanddelen : Heptaacetyl Barbaloin; Rhein

2.3. Andere gevaren

Bevat geen PBT- en/of zPzB-stoffen $\geq 0,1\%$ beoordeeld in overeenstemming met REACH bijlage XIII

Het mengsel bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst die is opgesteld volgens artikel 59, lid 1 van REACH voor het hebben van hormoonontregelende eigenschappen, of een of meer stoffen die zijn geïdentificeerd als het hebben van hormoonontregelende eigenschappen volgens de criteria bepaald in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie of Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie, met een concentratie van groter dan of gelijk aan 0.1%.

Overige informatie : Waarschuwing - Het product is niet volledig getest.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Heptaacetyl Barbaloin	CAS-Nr: 13928-72-8	70 – 75	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Rhein	CAS-Nr: 478-43-3 EG-Nr: 207-521-4	25 – 30	STOT RE 1, H372

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

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

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 inroepen, 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 inademing	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
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.
--	--

5.3. Advies voor brandweertieners

Blusinstructies	: Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
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.
-----------------	--

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

Reinigingsmethoden : 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

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

Geur : Niet beschikbaar

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

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	: Niet beschikbaar
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

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 (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

Rhein (478-43-3)

LD50 oraal rat	> 2000 mg/kg (geschatte waarde)
Huidcorrosie/-irritatie	: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
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)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)

STOT bij eenmalige blootstelling	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
STOT bij herhaalde blootstelling	: Veroorzaakt schade aan organen (spijsverteringssysteem, lever, huid) bij langdurige of herhaalde blootstelling (oraal).

Rhein (478-43-3)

STOT bij herhaalde blootstelling	Veroorzaakt schade aan organen (spijsverteringssysteem, lever, huid) bij langdurige of herhaalde blootstelling (oraal).
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)

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 (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Diacerein impurity mixture	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet snel afbreekbaar
Heptaacetyl Barbaloin (13928-72-8)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet snel afbreekbaar
Rhein (478-43-3)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

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
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens de transportwetgeving		
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet gereguleerd

Transport op open zee

Niet gereguleerd

Luchttransport

Niet gereguleerd

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

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)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XVII (beperkingsvoorwaarden)

Diacerein impurity mixture

Veiligheidsinformatieblad

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

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Bevat geen stof(fen) opgenomen in de REACH kandidatenlijst

Ozon-verordening (1005/2009)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009 inzake stoffen die de ozonlaag aantasten)

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweeterlei gebruik

Bevat geen stof die valt onder de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) voor de beheersing van producten voor tweeterlei gebruik

Verordening precursoren voor explosieven (EU 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 (EG 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

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 2
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H372	Veroorzaakt schade aan organen (spijsverteringssysteem, lever, huid) bij langdurige of herhaalde blootstelling (oraal).
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2
STOT RE 1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 3, irritatie van de luchtwegen

Indeling en procedure die is gebruikt voor het vaststellen van de indeling van de mengsels overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Berekeningsmethode
Eye Irrit. 2	H319	Berekeningsmethode
STOT SE 3	H335	Berekeningsmethode
STOT RE 1	H372	Berekeningsmethode

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

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.