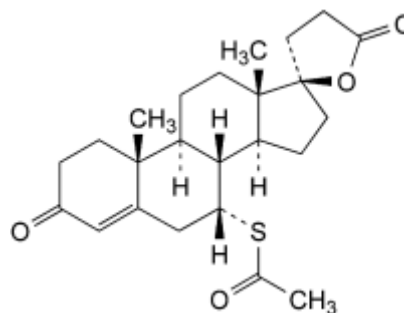


Spironolactone micronisée

Spironolactonum



CAS-N° : 52-01-7

EINECS : 200-133-6

Formule brute : C₂₄H₃₂O₄SPoids moléculaire : 416.6 g.mol⁻¹☒ Substance active☐ Excipient☐ Autre : à préciser

Conditionnement(s) et référence(s)

5 g	52017-5
10 g	52017-10
25 g	52017-25

Fournisseur(s)**Analyses :**

Untersuchungsinstitut Heppeler GmbH
Marie Curie Strasse 7
D-79539 Lörrach
Tél. : +49 (0)7621 93 45 0
Site internet : www.heppeler.com

Reconditionnement :

DUCHEFA FARMA B.V.
A. Hofmanweg 71
NL-2031 BH Haarlem
Tél. : +31(0)23-531 90 23
Site internet : www.duchefa-farma.nl

Distribution France :

INRESA
1 rue Jean Monnet
F-68870 Bartenheim
Tél. : +33 (0)3 89 70 76 60
Fax : +33 (0)3 89 70 78 65
E-Mail : info@inresa.fr
Site internet : www.inresa.fr

Fabricant

Sanofi Chimie
F-63480 Vertolaye
Tél. : 04 73 82 51 00

Spécifications et qualité

Monographie : ☒ Pharmacopée européenne ☐ USP ☐ DAC ☐ Spécifications internes du fabricant
☐ Autre : à préciser

Autres informations : voir certificat d'analyse

Qualité : ☒ Pharmaceutique ☐ Alimentaire ☐ Autre : à préciser

Réglementation

CEP : ☒ Oui ☐ Non ☐ Non applicable
GMP : *Pays hors UE* ☐ Oui ☐ Non ☒ Non applicable
Pays de l'UE ☒ Oui ☐ Non ☐ Non applicable
Confirmation écrite : ☐ Oui ☐ Non ☒ Non applicable
DMF : ☐ Oui ☒ Non ☐ Non applicable
TSE / BSE : ☒ Oui ☐ Non ☐ Non applicable
OGM : ☒ Oui ☐ Non ☐ Non applicable
Solvants résiduels : ☒ Oui ☐ Non ☐ Non applicable
Allergènes : ☒ Oui ☐ Non ☐ Non applicable
Autre documentation : *Non applicable*

Manipulation et stockage

Stockage dans un récipient étanche fermé à : ☐ 2-8°C ☒ 15-25°C
Autre(s) information(s) : A l'abri de la lumière
MSDS disponible : ☒ Oui ☐ Non
CMR : ☒ Oui ☐ Non

Selon le règlement (EC) 1272/2008

GHS (étiquette obligatoire à partir du 01/12/2010) :

- Toxicité pour la reproduction (Catégorie 2) : H361d
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée (Catégorie 2) : H373
- Toxicité aquatique chronique (Catégorie 3) : H412

Pictogramme(s) GHS :



Mention d'avertissement : Attention

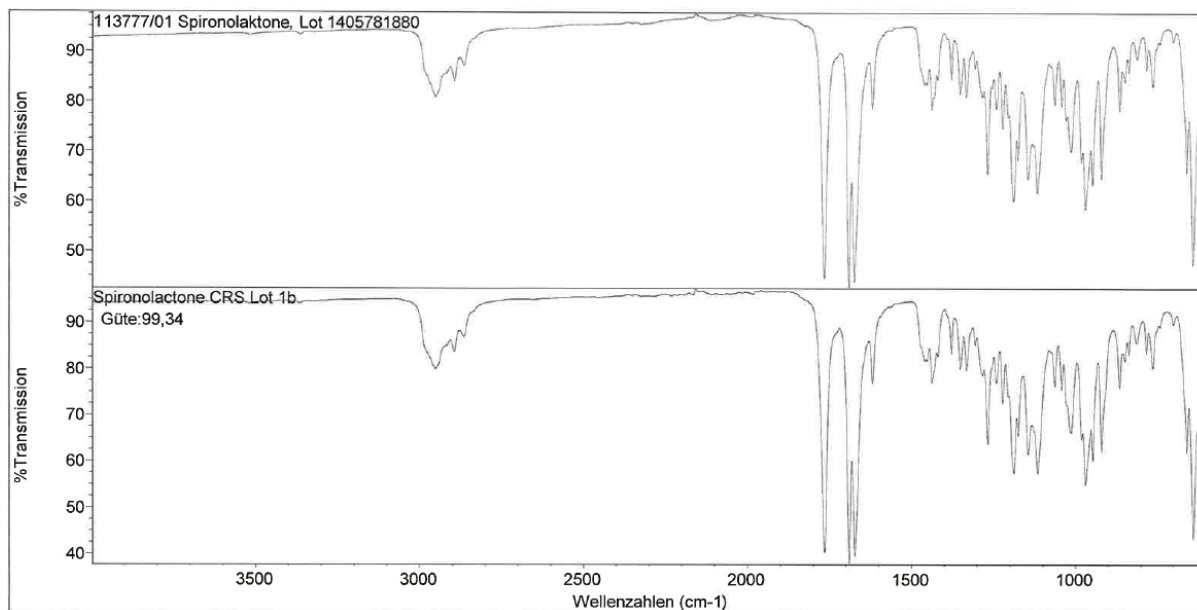
Rapport(s) de risque :

- H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
- H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Mesure(s) de prévention :

- P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols.
- P263 : Eviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement.
- P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
- P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
- P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé.
- P404 : Stocker dans un récipient fermé.
- P501 : Eliminer le contenu/le conteneur dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autre(s) information(s)

Spectre IR :

N° version : 2

Date : 12/06/2017

Remarque : les informations contenues dans cette fiche sont basées sur l'état de nos connaissances relatives au produit à la date citée ci-dessus.