

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Itraconazole
Код на продукта	: 201600500
Синоними	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Други начини на идентификация	: Ph.Eur. 1335

#### 1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

##### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

##### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

#### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), категория на опасност 4 H302

Токсичност за репродукцията, категория на опасност 1B H360

За пълния текст на предупрежденията за опасност H: вижте Раздел 16

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS07

GHS08

Сигнална дума (CLP) :

Опасно

Предупреждения за опасност (CLP) :

H302 - Вреден при поглъщане  
H360 - Може да увреди оплодителната способност или плода

Препоръки за безопасност (CLP) :

P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност  
P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ

##### Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасности (CLP) :



GHS08

# Itraconazole

## Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

За пълния текст на H-предупрежденията за опасност: вижте Раздел 16

### 3.2. Смеси

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете дишане на чист въздух.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Измийте обилно със сапун и вода.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Специално лекарско наблюдение. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти	: Възможни са закъснели ефекти.
Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Симптомите могат да бъдат замаивания, главоболие, гадене и загуба на координация.

### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикетата. Активатор. Фармацевтичен продукт.

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Противопожарни мерки : Да се използват средства подходящи за гасене на пожари в съседство.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

#### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

#### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Да се почисти внимателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

# Itraconazole

## Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка	: На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.
Предпазни мерки за безопасна работа	: С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.
Хигиенни мерки	: Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки	: Да се спазват приложимите разпоредби.
Условия за съхраняване	: Да се съхранява под ключ.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

#### Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. EN 374

#### Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

#### Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

#### Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо
Външен вид	: Прах.
Цвят	: Няма налични данни
Мирис	: Не е приложимо.
Граница на мириса	: Няма налични данни
pH	: Няма налични данни
Относителна скорост на изпаряване (бутилацетат=1)	: Няма налични данни
Точка на топене	: Няма налични данни
Точка на замръзване	: Няма налични данни
Точка на кипене/интервал на кипене	: Няма налични данни
Точка на запалване	: Няма налични данни
Температура на самозапалване	: Няма налични данни
Температура на разпадане	: Няма налични данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	: Няма налични данни
Налягане на парите	: Няма налични данни
Относителна плътност на парите при 20 °C	: Няма налични данни
Относителна плътност	: Няма налични данни

# Itraconazole

## Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Разтворимост	: Вода: < 0,1 g/l
Log Pow	: Няма налични данни
Вискозитет, кинематичен	: Няма налични данни
Вискозитет, динамичен	: Няма налични данни
Експлозивни свойства	: Няма налични данни
Оксидиращи свойства	: Няма налични данни
Долна/горна граница на запалимост и експлозия	: Няма налични данни

### 9.2. Друга информация

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реактивност

Стабилен при нормални условия.

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма при нормално използване. Вижте Раздел 7.

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Остра токсичност : Орално: Вреден при поглъщане.

Itraconazole	
LD50 орално плъх	> 2000 mg/kg

Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (На базата на наличните данни, критериите за класифициране не са изпълнени)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсващи данни)
Токсичност за репродукцията	: Може да увреди оплодителната способност или плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (На базата на наличните данни, критериите за класифициране не са изпълнени)

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо : Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

# Itraconazole

## Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### - Сухопътен транспорт

Не е приложимо

#### - Транспорт по море

Не е приложимо

#### - Въздушен транспорт

Не е приложимо

### 14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфична за веществото или сместа нормативна уредба или специфично законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

Няма ограничения в съответствие с Приложение XVII на REACH

Itraconazole не е в Кандидат-списъка за разрешаване по REACH

Itraconazole не е в списъка на Приложение XIV на REACH

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

### 15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

# Itraconazole

## Информационен лист за безопасност

Наредба за безопасност съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)

Acute Tox. 4 (Oral)	Остра токсичност (орална), категория на опасност 4
Repr. 1B	Токсичност за репродукцията, категория на опасност 1B
H302	Вреден при поглъщане
H360	Може да увреди оплодителната способност или плода

ИЛБ ЕС (REACH Приложение II)

*ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност*