

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Itraconazole
Produktkode	: 201600500
Synonymer	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre midler til identifikation	: Ph.Eur. 1335

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen, samt anvendelser, der frarådes	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Jern (rød syntetisk oxid), Hud
--------------------------	--

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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 - www.edqm.eu

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), Kategori 4 H302
Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B H360
H-sætningernes fulde ordlyd: se punkt 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger


Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)	:		
		GHS07	GHS08
Signalord (CLP)	:	Fare	
Faresætninger (CLP)	:	H302 - Farlig ved indtagelse H360 - Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn	
Sikkerhedssætninger (CLP)	:	P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp	

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)	:	
		GHS08

Itraconazole

Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Fuld ordlyd af H-sætninger: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke relevant

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- Førstehjælp efter indånding : Flyt til frisk luft. Sørg for indånding af frisk luft.
- Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med rigeligt sæbe og vand.
- Førstehjælp efter øjenkontakt : Hold øjene åbne og skyl med vand.
- Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

- Symptomer/virkninger : Mulighed for forsinkede virkninger.
- Symptomer/virkninger efter indånding : Utilstrækkelige data.
- Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Utilstrækkelige data.
- Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Utilstrækkelige data.
- Symptomer/virkninger efter indtagelse : Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.

6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

Itraconazole

Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

- Yderligere farer under behandlingen : Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til.
- Forholdsregler for sikker håndtering : Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinkskab, når det er muligt.
- Hygiejniske foranstaltninger : Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

- Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.
- Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. EN 374

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- Tilstandsform : Faststof
- Udseende : Pulver.
- Farve : Ingen tilgængelige data
- Lugt : Ikke relevant.
- Lugtgrænse : Ingen tilgængelige data
- pH : Ingen tilgængelige data
- Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1) : Ingen tilgængelige data
- Smeltepunkt : Ingen tilgængelige data
- Frysepunkt : Ingen tilgængelige data
- Kogepunkt : Ingen tilgængelige data
- Flammepunkt : Ingen tilgængelige data
- Selvantændelsestemperatur : Ingen tilgængelige data
- Nedbrydningstemperatur : Ingen tilgængelige data
- Antændelighed (fast stof, gas) : Ingen tilgængelige data
- Damptryk : Ingen tilgængelige data
- Relativ damptæthed ved 20 °C : Ingen tilgængelige data
- Relativ massefylde : Ingen tilgængelige data
- Opløselighed : Vand: < 0,1 g/l
- Log Pow : Ingen tilgængelige data
- Viskositet, kinematisk : Ingen tilgængelige data
- Viskositet, dynamisk : Ingen tilgængelige data
- Eksplorative egenskaber : Ingen tilgængelige data

Itraconazole

Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Oxiderende egenskaber : Ingen tilgængelige data

Eksplosionsgrænser : Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet : Oral: Farlig ved indtagelse.

Itraconazole	
LD 50 oral rotte	> 2000 mg/kg

Hudætsning/-irritation : Ikke klassificeret (Manglende data)

Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Ikke klassificeret (Manglende data)

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Kimcellemutagenitet : Ikke klassificeret (Manglende data)

Carcinogenicitet : Ikke klassificeret (Manglende data)

Reproduktionstoksicitet : Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret

Gentagne STOT-eksponeringer : Ikke klassificeret

Aspirationsfare : Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økologi - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

Itraconazole

Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.4. Emballagegruppe		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
14.5. Miljøfarer		
Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

- Vejtransport

Ikke relevant

- Søfart

Ikke relevant

- Luftfart

Ikke relevant

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

Ingen begrænsninger i henhold til bilag XVII til REACH
Itraconazole er ikke på REACH-kandidatlisten
Itraconazole er ikke opført på listen i Bilag XIV i REACH

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), Kategori 4
Repr. 1B	Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B
H302	Farlig ved indtagelse
H360	Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn

SDS EU (REACH Bilag II)

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.