

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Itraconazole
Tootekood	: 201600500
Sünonüümid	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muud identifitseerimisvahendid	: Ph.Eur. 1335

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Glavno področje uporabe	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadusariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

1.2.2. Mittesoovitavad kasutusala

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 4. ohukategooria H302
Reproduktiivtoksilisus, 1.B ohukategooria H360
Ohulauset terviktekst: vt jaotis 16

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamus ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

Märkimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalsõna (CLP) :

Ettevaatust

Ohulaused (CLP) :

H302 - Allaneelamisel kahjulik
H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet

Hoiatuslaused (CLP) :

P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole

Märkimine vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

Itraconazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Ohulausete täistekst: vt jaotist 16

3.2. Segud

Ei rakendata

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi sissehingamise korral	: Asetada kannatanu värske õhu kätte. Lasta hingata värsket õhku.
Esmaabi nahale sattumisel	: Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke vee ja seebiga.
Esmaabi silma sattumise korral	: Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
Esmaabi allaneelamise korral	: Loputada suud. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju	: Võimalikud järelmõjud.
Sümptomid/mõju sissehingamisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju nahale sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju silma sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju allaneelamisel	: Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pööruda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanne tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja –vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

Itraconazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel	: Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale ettenähtud kasutusotstarbe.
Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	: Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.
Hügieenimeetmede	: Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas mis tahes mitteühilduvused

Tehnilised abinõud	: Järgida kehtivaid eeskirju.
Ladustamistingimused	: Hoida lukustatult.

7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad . EN 374

Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke aine
Välimus	: Pulber.
Värvus	: Andmed pole kättesaadavad
Lõhn	: Ei rakendata.
Lõhnalävi	: Andmed pole kättesaadavad
pH	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline aurustumine (butüülatsetaadiga)	: Andmed pole kättesaadavad
Sulamispunkt / sulamisvahemik	: Andmed pole kättesaadavad
Tahkumistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Keemispunkt	: Andmed pole kättesaadavad
Leekpunkt	: Andmed pole kättesaadavad
Isesüttimistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Lagunemistemperatuur	: Andmed pole kättesaadavad
Tuleohtlikkus (tahke, gaas)	: Andmed pole kättesaadavad
Aururõhk	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20 °C	: Andmed pole kättesaadavad
Suhteline tihedus	: Andmed pole kättesaadavad
Lahustuvus	: Vesi: < 0,1 g/l
Log Pow	: Andmed pole kättesaadavad
Viskoossus, kinemaatiline	: Andmed pole kättesaadavad
Viskoossus, dünaamiline	: Andmed pole kättesaadavad
Plahvatusohtlikkus	: Andmed pole kättesaadavad

Itraconazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

Oksüdeerivad omadused : Andmed pole kättesaadavad

Plahvatuspiirid : Andmed pole kättesaadavad

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

10. JAGU: Stabiilsus ja reaktiivsus

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Äge mürgisus : Suukaudne: Allaneelamisel kahjulik.

Itraconazole	
LD50 suu kaudu rotil	> 2000 mg/kg

Nahasöövitus/-ärritus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Raske silmakahjustus/silmaärritus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Hingamisteede või naha sensibiliseerimine : Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud)

Mutageensus sugurakkudele : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Kantserogeensus : Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Reproduktiivtoksilisus : Võib kahjustada viljakust või loodet.

Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude : Klassifitseerimata

Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude : Klassifitseerimata

Hingamiskahjustus : Klassifitseerimata (Olemasolevate andmete põhjal ei ole klassifitseerimise tingimused täidetud)

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Toksilisus

Ökoloogia - üldine : Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.

Itraconazole

Ohutuskaart

Ohutuskaart vastavalt Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH)

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
14.4. Pakendirühm		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
14.5. Keskkonnaohud		
Ei rakendata	Ei rakendata	Ei rakendata
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

- Maismaavedu

Ei rakendata

- merevedu

Ei rakendata

- Öhuvedu

Ei rakendata

14.7. Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga

Ei rakendata

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

Piirangud puuduvad vastavalt REACH-määruse XVII lisale
Itraconazole ei kuulu REACH-määruse kandidaatainete loetellu
Itraconazole ei ole kantud REACH-määruse XIV lisa loetellu

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:

Acute Tox. 4 (Oral)	Äge (suukaudne) mürgisus, 4. ohukategooria
Repr. 1B	Reproduktiivtoksilisus, 1.B ohukategooria
H302	Allaneelamisel kahjulik
H360	Võib kahjustada viljakust või loodet

ELi ohutuskaart (REACH II lisa)

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust