

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Itraconazole
Tuotekoodi	: 201600500
Synonyymit	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muut tunnistustavat	: Ph.Eur. 1335

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Sisäänhengitys / Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	---

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Hätäpuhelinnumero

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), Katteoria 4	H302
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakatteoria 1B	H360
H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla	

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausunnon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)	:		
		GHS07	GHS08
Huomiosana (CLP)	:	Vaara	
Vaaralausekkeet (CLP)	:	H302 - Haitallista nieltynä H360 - Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä	
Turvausekkeet (CLP)	:	P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä P308+P313 - Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin	

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Varoitusmerkit (CLP)	:	
		GHS08

Itraconazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

H-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Varmista raittiin ilman hengitys.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.
- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä : Huuho suu. Erityinen lääkärin valvonta. Pidennetty tarkkailu voi olla tarpeen.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Oireet/vaikutukset : Viivästyneet haittavaikutukset mahdollisia.
- Oireet/vaikutukset hengitettynä : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.
- Oireet/vaikutukset nieltynä : Oireita voivat olla huimaus, päänsärky, pahoinvointi ja koordinaatiokyvyn menetys.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä. Aktiivinen aine. Farmaseuttinen.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Käytä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvojen suojainta.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti. Pese ei-talteenkerättävä jäännös seuraavalla: Natriumhypokloriittiliuos.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

Itraconazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Muut vaarat käsiteltäessä : Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.
- Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.
- Hygieniatoimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniaa ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Tekniset toimenpiteet : Noudata voimassa olevia määräyksiä.
- Varastointiolosuhteet : Varastoi lukitussa tilassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävä suojakäsineet. EN 374

Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Olomuoto : Kiinteä aine
- Olomuoto : Jauhe.
- Väri : Tietoja ei saatavilla
- Haju : Ei sovellettavissa.
- Hajukynnys : Tietoja ei saatavilla
- pH : Tietoja ei saatavilla
- Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1) : Tietoja ei saatavilla
- Sulamispiste : Tietoja ei saatavilla
- Jähmettymis-/jäätymispiste : Tietoja ei saatavilla
- Kiehumispiste : Tietoja ei saatavilla
- Leimahduspiste : Tietoja ei saatavilla
- Itsesyttymislämpötila : Tietoja ei saatavilla
- Hajoamislämpötila : Tietoja ei saatavilla
- Syttyvyys (kiinteä, kaasu) : Tietoja ei saatavilla
- Höyrynpaine : Tietoja ei saatavilla
- Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa : Tietoja ei saatavilla
- Suhteellinen tiheys : Tietoja ei saatavilla
- Liukoisuus : Vesi: < 0,1 g/l
- Log Pow : Tietoja ei saatavilla
- Viskositeetti, kinemaattinen : Tietoja ei saatavilla
- Viskositeetti, dynaaminen : Tietoja ei saatavilla

Itraconazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

Räjähättävät ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähdyksärajo-arvot	: Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys : Oraalinen: Haitallista nieltynä.

Itraconazole	
LD50 suun kautta, rotta	> 2000 mg/kg

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jättesäiliöitä.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

Itraconazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

- Maakuljetus

Ei sovellettavissa

- Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

- Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei REACHin liitteen XVII mukaisia rajoituksia

Itraconazole ei sisälly mahdollisesti lupamenettelyn piiriin kuuluvia aineita koskevaan REACH-luetteloon

Itraconazolei sisälly REACH-liitteen XIV luetteloon

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Acute Tox. 4 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), Katgoria 4
Repr. 1B	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakategoria 1B
H302	Haitallista nieltynä
H360	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä

KTT EU (REACH, liite II)

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.

Itraconazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)
