

# Itraconazole

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Dáta eisiúna: 31/05/2017

Leagan: 1.0

### CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Itraconazole
Cód an táirge	: 201600500
Synonyms	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Other means of identification	: Ph.Eur. 1335

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### 1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

##### 1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	----------------------------------------------

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Géarthocsaineacht (béil) Catagóir 4 H302

Reproductive toxicity, Category 1B H360

Full text of H statements : see section 16

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07

GHS08

Signal word (CLP) :

Contúirt

Hazard statements (CLP) :

H302 - Díobhálach má shlogtar

H360 - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn

Ráitis réamhchúraim (CLP) :

P202 - Ná láimhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta

P308+P313 - I gCÁS nochtá nó má mheastar a bheith nochtaithe: Faigh comhairle/cúram liachta

##### Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

# Itraconazole

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.1. Substaint

Ainm	Sainitheantóir táirge	%	Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Full text of H-statements: see section 16

### 3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 4: Bearta garchabhrach

### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe	: Move to fresh air. Assure fresh air breathing.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material). Nigh le neart gallúnaí agus uisce.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	: Rinse with water while holding the eyes wide open.
Bearta garchabhrach tar éis iontógála	: Rinse mouth. Specific medical surveillance. Prolonged medical observation may be indicated.

### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Symptoms/effects	: Delayed adverse effects possible.
Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis iontógála	: Symptoms may include dizziness, headache, nausea and loss of coordination.

### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Faigh comhairle/cúram liachta. If possible show this sheet, if not available show packaging or label. Active agent. Pharmaceutical.

## CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

## CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

Bearta ginearálta : Avoid any direct contact with the product. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Wear suitable protective clothing, gloves and eye or face protection.

#### 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Modhanna um ghlanadh : Ensure waste is collected and contained. Clean thoroughly. Wash the non-recoverable remainder with : Sodium hypochlorite solution.

# Itraconazole

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

#### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

- Additional hazards when processed : The attention of the user is drawn to the risks possibly incurred by using the product for any other purpose than that for which it was intended.
- Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte : Material should be handled with caution. Avoid any direct contact with the product. Material should be handled in a laboratory hood whenever possible.
- Bearta sláinteachais : Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures.

#### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

- Technical measures : Comply with applicable regulations.
- Coinníollacha stórála : Stóráil faoi ghlas.

#### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

### CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

#### 8.1. Paraiméadair rialaithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2. Rialuithe nochtá

##### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Use only in a exhaust booth with integrated air filter. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

##### Cosaint lámha:

Chemically resistant protective gloves. EN 374

##### Cosaint súl:

Safety glasses. DIN EN 166

##### Cosaint chraicinn agus choirp:

Use chemically protective clothing. DIN EN 13034

##### Cosaint riospráide:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Liquid product : Aerosol mask. Wear breathing apparatus if exposed to vapours/dusts/aerosols

### CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

#### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

- Staid fhisiceach : Solid
- Dealramh : Powder.
- Dath : Níl sonraí ar fáil.
- Boladh : Ní bhaineann le hábhar.
- Tairseach bolaidh : Níl sonraí ar fáil.
- pH : Níl sonraí ar fáil.
- Ráta galaithe coibhneasta (aicéatáit bhúitile=1) : Níl sonraí ar fáil.
- Leáphointe : Níl sonraí ar fáil.
- Reophointe : Níl sonraí ar fáil.
- Fiuchphointe : Níl sonraí ar fáil.
- Splancphointe : Níl sonraí ar fáil.
- Teocht uath-adhainte : Níl sonraí ar fáil.
- Teocht dianscaoilte : Níl sonraí ar fáil.
- Inadhainteacht (soladach, gás) : Níl sonraí ar fáil.
- Galbhúrú : Níl sonraí ar fáil.
- Galdlús coibhneasta ag 20 °C : Níl sonraí ar fáil.
- Dlús coibhneasta : Níl sonraí ar fáil.
- Intuaslagthacht : Uisce: < 0.1 g/l

# Itraconazole

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Comhéifeacht rannach ochtanól/uisce (Log Pow)	: Níl sonraí ar fáil.
Slaodacht, cinéimiteach	: Níl sonraí ar fáil.
Slaodacht, dinimiciúil	: Níl sonraí ar fáil.
Airíonna pléascacha	: Níl sonraí ar fáil.
Airíonna ocsaídiúcháin	: Níl sonraí ar fáil.
Teorainneacha pléascacha	: Níl sonraí ar fáil.

### 9.2. Faisnéis eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Heading 7.

### 10.6. Táirgí dian-scaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

## CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

### 11.1. Faisnéis faoi éifeachtaí tocsaineolaíochta

Géarthocsaineacht : Díobhálach má shlogtar.

Itraconazole	
LD50 ó bhéal francach	> 2000 mg/kg

Creimeadh/greannú craicinn	: Not classified (Lack of data)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified (Lack of data)
Íogrus riospráide nó craicinn	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified (Lack of data)
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.
Tocsaineacht sain-spríocorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified
Tocsaineacht sain-spríocorgáin (ilnochtadh)	: Not classified
Guais asúite	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

## CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

### 12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta : Hazardous waste. Use suitable disposal containers.

### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Itraconazole

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 12.6. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 13: Breithnithe diúscartha

### 13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Regional legislation (waste) : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

## CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Uimhir UN</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### - Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

#### - Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

#### - Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

### 14.7. Iompar ar an mórchoir i gcomhréir le hlarscríbhinn II a ghabhann le MARPOL agus an Cód IBC

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 15: Faisnéis rialála

### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

#### 15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

No REACH Annex XVII restrictions

Itraconazole is not on the REACH Candidate List

Itraconazole is not on the REACH Annex XIV List

#### 15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:

Acute Tox. 4 (Oral)	Géarthocsaineacht (béil) Catagóir 4
Repr. 1B	Reproductive toxicity, Category 1B
H302	Díobhálach má shlogtar
H360	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn

# Itraconazole

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

---

*DISCLAIMER OF LIABILITY* The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.