

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Itraconazole
Productcode	: 201600500
Synoniemen	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andere identificatiemiddelen	: Ph.Eur. 1335

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, Categorie 4 H302

Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B H360

Volledige tekst van de risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H302 - Schadelijk bij inslikken
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

Itraconazole

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing	: Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Het slachtoffer frisse lucht laten inademen.
EHBO na contact met de huid	: Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Met veel water en zeep wassen.
EHBO na contact met de ogen	: Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden.
EHBO na opname door de mond	: De mond spoelen. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten	: Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden.
Symptomen/effecten na inademing	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de huid	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na contact met de ogen	: Onvoldoende gegevens beschikbaar.
Symptomen/effecten na opname door de mond	: De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Itraconazole

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Extra gevaren bij verwerking : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld.
- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.
- Hygiënische maatregelen : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.
- Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. EN 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Fysische toestand : Vaste stof
- Voorkomen : Poeder.
- Kleur : Geen gegevens beschikbaar
- Geur : Niet van toepassing.
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- pH : Geen gegevens beschikbaar
- Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar
- Smeltpunt : Geen gegevens beschikbaar
- Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Kookpunt : Geen gegevens beschikbaar
- Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar
- Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
- Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar
- Ontvlambaarheid (vast,gas) : Geen gegevens beschikbaar
- Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar
- Relatieve dampdichtheid bij 20 °C : Geen gegevens beschikbaar
- Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar
- Oplosbaarheid : Water: < 0,1 g/l
- Log Pow : Geen gegevens beschikbaar
- Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar
- Viscositeit, dynamisch : Geen gegevens beschikbaar

Itraconazole

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Onder normale gebruiksomstandigheden geen. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Itraconazole	
LD50 oraal rat	> 2000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Op basis van de beschikbare gegevens wordt niet aan de indelingscriteria voldaan)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Ecologie - algemeen : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Itraconazole

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren		
Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Niet van toepassing

- Transport op open zee

Niet van toepassing

- Luchttransport

Niet van toepassing

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Itraconazole staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Itraconazole staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Repr. 1B	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 1B
H302	Schadelijk bij inslikken
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden

VIB EU (REACH bijlage II)

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid

Itraconazole

Veiligheidsinformatieblad

veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)
