

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Itraconazole
Produktkode	: 201600500
Synonymer	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre identifikasjonsmidler	: Ph.Eur. 1335

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriumskjemikalier

1.2.2. Bruk som blir frarådd

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

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

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 4 H302
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B H360
Fullstendig tekst for H-setninger: se avsnitt 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogrammer (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) :

Fare

Faresetning (CLP) :

H302 - Farlig ved svelging
H360 - Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader

Sikkerhetssetninger (CLP) :

P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet
P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp

Merking i henhold til : fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Piktogrammer (CLP) :



GHS08

Itraconazole

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

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

H-setningenes fulle ordlyd: se avsnitt 16

3.2. Stoffblandinger

Ikke anvendelig

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt den forulykkede til frisk luft. Sørg for tilførsel av frisk luft.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vask med mye såpe og vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen. Spesiell medisinsk overvåkning. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Forsinket skadelig virkning er mulig.
Symptomer/virkninger ved innånding	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved hudkontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Utilstrekkelig informasjon.
Symptomer/virkninger ved svelging	: Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Itraconazole

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.
- Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.
- Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.
- Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker . EN 374

Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

Hud- og kroppsvern:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Form : Fast stoff
- Utseende : Pulver.
- Farge : Ingen data tilgjengelige
- Lukt : Ikke anvendelig.
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelige
- pH : Ingen data tilgjengelige
- Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) : Ingen data tilgjengelige
- Smeltepunkt : Ingen data tilgjengelige
- Frysepunkt : Ingen data tilgjengelige
- Kokepunkt : Ingen data tilgjengelige
- Flammepunkt : Ingen data tilgjengelige
- Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelige
- Nedbrytningstemperatur : Ingen data tilgjengelige
- Antennelighet (fast stoff, gass) : Ingen data tilgjengelige
- Damptrykk : Ingen data tilgjengelige
- Relativ damp tetthet ved 20 °C : Ingen data tilgjengelige
- Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelige
- Løselighet : Vann: < 0,1 g/l
- Log Pow : Ingen data tilgjengelige
- Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelige
- Viskositet, dynamisk : Ingen data tilgjengelige
- Eksplorative egenskaper : Ingen data tilgjengelige

Itraconazole

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

Brannfarlige egenskaper : Ingen data tilgjengelige
Eksplosjonsgrenser : Ingen data tilgjengelige

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Akutt giftighet : Oral: Farlig ved svelging.

Itraconazole	
LD 50 oral rotte	> 2000 mg/kg

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller : Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskap : Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon : Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering : Ikke klassifisert
STOT – gjentatt eksponering : Ikke klassifisert
Aspirasjonsfare : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Økologi - generell : Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall) : Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.

Itraconazole

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. FN-nummer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. FN-forsendelsesnavn		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballasjegruppe		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

- Veitransport

Ikke anvendelig

- Sjøfart

Ikke anvendelig

- Luftfart

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Ikke anvendelig

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

Ingen restriksjoner i henhold til Vedlegg XVII i REACH

Itraconazole står ikke på REACH kandidatlisten

Itraconazole står ikke oppført på REACH sitt Vedlegg XIV

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 16: Andre opplysninger

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 4
Repr. 1B	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
H302	Farlig ved svelging
H360	Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader

Datablad EU (REACH Vedlegg II)

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige