

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Itraconazole
Kod produktu	: 201600500
Synonimy	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Inne sposoby identyfikacji	: Ph.Eur. 1335

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu pogotowia	: +33(0)390215608
--------------------------	-------------------

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4 H302

Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 1B H360

Pełny tekst zwrotów H: patrz sekcja 16

##### Efekty fizykochemiczne niepożądane dla zdrowia człowieka i dla środowiska

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

##### Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS08

# Itraconazole

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Pełne brzmienie zwrotów H: patrz sekcja 16.

### 3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Zapewnić oddychanie świeżym powietrzem.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Symptomy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.
- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcja gaśnicza : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

#### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury działania na wypadek zagrożenia : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

#### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

# Itraconazole

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody oczyszczania : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

### 8.2. Kontrola narażenia

#### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

#### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. EN 374

#### Ochrona wzroku:

Okulary ochronne. DIN EN 166

#### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

#### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maska przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : stałe

Wygląd : Proszek.

Barwa : Brak danych

Zapach : Nie dotyczy.

Próg zapachu : Brak danych

pH : Brak danych

Szybkość parowania względne (octan butylu=1) : Brak danych

Temperatura topnienia : Brak danych

Temperatura krzepnięcia : Brak danych

Temperatura wrzenia : Brak danych

Temperatura zapłonu : Brak danych

Temperatura samozapłonu : Brak danych

Temperatura rozkładu : Brak danych

Łatwopalność (ciało stałe, gaz): : Brak danych

# Itraconazole

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Ciśnienie pary	: Brak danych
Gęstość względna pary w temp. 20 °C	: Brak danych
Gęstość względna	: Brak danych
Rozpuszczalność	: Woda: < 0,1 g/l
Log Pow	: Brak danych
Lepkość, kinematyczna	: Brak danych
Lepkość, dynamiczna	: Brak danych
Właściwości wybuchowe	: Brak danych
Właściwości utleniające	: Brak danych
Granica wybuchowości	: Brak danych

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz Punkt 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra : Pokarmową: Działa szkodliwie po połknięciu.

Itraconazole	
LD50 doustnie, szczur	> 2000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Kryteria klasyfikacji nie są spełnione na podstawie dostępnych danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w tonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Kryteria klasyfikacji nie są spełnione na podstawie dostępnych danych)

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

# Itraconazole

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Zniszczyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi/krajowymi przepisami bezpieczeństwa.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numer UN (numer ONZ)</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.4. Grupa pakowania</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>		
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Brak dodatkowych informacji		

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### - Transport lądowy

Nie dotyczy

#### - transport morski

Nie dotyczy

#### - Transport lotniczy

Nie dotyczy

### 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

#### 15.1.1. Przepisy UE

Bez ograniczeń zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH  
Itraconazole nie znajduje się na liście kandydatów do rozporządzenia REACH  
Itraconazole nnie jest wymieniony na liście Załącznika XIV rozporządzenia REACH

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4
---------------------	---

# Itraconazole

## Karta charakterystyki

Karta charakterystyki odpowiedni Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń1B
H302	Działa szkodliwie po połknięciu
H360	Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki

SDS EU (Załącznik II rozporządzenia REACH)

*WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI* Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.