

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Itraconazole
Koda izdelka	: 201600500
Sinonimi	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi načini za identifikacijo	: Ph.Eur. 1335

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe, ki jih odsvetujemo

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija nevarnosti 4 H302
Strupenost za razmnoževanje, kategorija nevarnosti 1B H360
Celotno besedilo stavkov H: glej oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H302 - Zdravju škodljivo pri zaužitju H360 - Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku
Previdnostni stavki (CLP)	: P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Itraconazole

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Celotno besedilo H-stavkov: glej oddelek 16.

3.2. Zmes

Ni uporabno

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Žrtev odvesti na prosto. Zagotoviti dihanje svežega zraka.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Umiti z veliko mila in vode.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki	: Možni zapozneli učinki.
Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po zaužitju	: Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Raztopina natrijevega hipoklorita.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

Itraconazole

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.
- Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.
- Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.
- Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam . EN 374

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdna snov
Videz	: Prah.
Barva	: Ni razpoložljivih podatkov
Vonj	: Ni uporabno.
Meja vonja	: Ni razpoložljivih podatkov
pH	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativni čas izhlapevanja (butilacetatom=1)	: Ni razpoložljivih podatkov
Tališče/ talilno območje:	: Ni razpoložljivih podatkov
Strdišče	: Ni razpoložljivih podatkov
Vrelišče	: Ni razpoložljivih podatkov
Plamenišče	: Ni razpoložljivih podatkov
Temperatura samovžiga	: Ni razpoložljivih podatkov
Temperatura razgradnje	: Ni razpoložljivih podatkov
Vnetljivost (snov v trdnem stanju, plin)	: Ni razpoložljivih podatkov
Parni tlak	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativna gostota pare pri 20 °C	: Ni razpoložljivih podatkov
Relativna gostota	: Ni razpoložljivih podatkov
Topnost	: Voda: < 0,1 g/l
Zmožnost kopičenja v organizmih (Log Pow)	: Ni razpoložljivih podatkov
Viskoznost, kinematična	: Ni razpoložljivih podatkov
Viskoznost, dinamična	: Ni razpoložljivih podatkov
Eksplozivne lastnosti	: Ni razpoložljivih podatkov

Itraconazole

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Oksidativne lastnosti : Ni razpoložljivih podatkov

Meje eksplozivnosti : Ni razpoložljivih podatkov

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost : Oralno: Zdravju škodljivo pri zaužitju.

Itraconazole	
LD50, pri zaužitju, podgana	> 2000 mg/kg

Jedkost za kožo/draženje kože : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Resne okvare oči/draženje : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

Mutagenost za zarodne celice : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Rakotvornost : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)

Strupenost za razmnoževanje : Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.

STOT – enkratna izpostavljenost : Ni zaupno

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost : Ni zaupno

Nevarnost pri vdihavanju : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

Itraconazole

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.4. Skupina embalaže		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.5. Nevarnosti za okolje		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

- Transport po kopnem

Ni uporabno

- Prevoz po morju

Ni uporabno

- Zračni transport

Ni uporabno

14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC

Ni uporabno

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

Ni omejitvev po prilogi XVII uredbe REACH

Itraconazole ni na seznamu snovi kandidatke REACH

Itraconazole ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akutna strupenost (oralno), kategorija nevarnosti 4
Repr. 1B	Strupenost za razmnoževanje, kategorija nevarnosti 1B
H302	Zdravju škodljivo pri zaužitju
H360	Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku

VL EU (Priloga II REACH)

ZAVRnitev ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti