

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Itraconazole
Produktkod	: 201600500
Synonymer	: Itraconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andra identifieringssätt	: Ph.Eur. 1335

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, Kategori 4 H302

Reproduktionstoxicitet, Kategori 1B H360

Fulltext för H-deklarationer: se avsnitt 16

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalord (CLP) :

Fara

Faroangivelser (CLP) :

H302 - Skadligt vid förtäring
H360 - Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet

Skyddsangivelser (CLP) :

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Itraconazole

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

2.3. Andra faror

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Itraconazole		<= 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Repr. 1B, H360

Ordalydelse hos H-meningar: se under avsnitt 16

3.2. Blandningar

Gäller inte

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Se till att den skadade andas fritt.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket tvål och vatten.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter förtäring	: Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använt lämpligt media för att ringa in branden.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen tillgänglig extra information

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen tillgänglig extra information

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen tillgänglig extra information

Itraconazole

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

- Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
- Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.
- Åtgärder beträffande hygien : Hantera enl. industripraxis och säkerhetsbestämmelser.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

- Tekniska åtgärder : Följ rådande bestämmelser.
- Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Ingen tillgänglig extra information

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. EN 374

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Tillstånd : Fast ämne
- Utseende : Pulver.
- Färg : Inga data tillgängliga
- Lukt : Gäller inte.
- Luktgräns : Inga data tillgängliga
- pH : Inga data tillgängliga
- Relativ evaporationshastighet (butylacetat=1) : Inga data tillgängliga
- Smältpunkt : Inga data tillgängliga
- Fryspunkt : Inga data tillgängliga
- Kokpunkt : Inga data tillgängliga
- Flampunkt : Inga data tillgängliga
- Självantändningstemperatur : Inga data tillgängliga
- Sönderfalltemperatur : Inga data tillgängliga
- Brännbarhet (fast, gas) : Inga data tillgängliga
- Ångtryck : Inga data tillgängliga
- Relativ ångdensitet vid 20 °C : Inga data tillgängliga
- Relativ densitet : Inga data tillgängliga
- Löslighet : Vatten: < 0,1 g/l
- Log Pow : Inga data tillgängliga
- Viskositet, kinematisk : Inga data tillgängliga
- Viskositet, dynamisk : Inga data tillgängliga
- Explosiva egenskaper : Inga data tillgängliga

Itraconazole

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Brandfrämjande egenskaper : Inga data tillgängliga
Explosionsgränser : Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala användningsförhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tillgänglig extra information

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen tillgänglig extra information

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen tillgänglig extra information

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Akut toxicitet : Oral: Skadligt vid förtäring.

Itraconazole	
LD50 oral råttor	> 2000 mg/kg

Frätande/irriterande på huden : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)
Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenicitet : Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet : Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat
Specifik organtoxicitet – upprepade exponering : Inte klassificerat
Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Baserat på tillgängliga uppgifter uppnås inte klassificeringskriterierna)

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen tillgänglig extra information

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen tillgänglig extra information

12.4. Rörlighet i jord

Ingen tillgänglig extra information

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen tillgänglig extra information

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

Itraconazole

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer		
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.2. Officiell transportbenämning		
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.3. Faroklass för transport		
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.4. Förpackningsgrupp		
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
14.5. Miljöfaror		
Gäller inte	Gäller inte	Gäller inte
Ingen tillgänglig extra information		

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

- Vägtransport

Gäller inte

- Sjötransport

Gäller inte

- Flygtransport

Gäller inte

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Gäller inte

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

Inga restriktioner enligt REACH-bilagan XVII

Itraconazole finns inte med på REACH-kandidatlistan

Itraconazole är inte uppfört på listan i Bilaga XIV i REACH

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen tillgänglig extra information

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen tillgänglig extra information

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, Kategori 4
Repr. 1B	Reproduktionstoxicitet, Kategori 1B
H302	Skadligt vid förtäring
H360	Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet

SDS EU (REACH-bilaga II)

ANSVARSRISIKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet