

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

#### 1.1. Produktbeteckning

|                 |  |
|-----------------|--|
| Produktens form | : Ämne   |
| Ämnets namn     | : Miconazole   |
| Produktkod      | : 201600592  |
| Synonymer       | : Miconazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 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 säkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 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. Telefonnummer för nödsituationer

|                                  |                   |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

### AVSNITT 2: Färliga 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 |
| Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: 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)



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

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Faropiktogram (CLP)

:



GHS08

### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

| Namn       | Produktbeteckning | %     | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]                  |
|------------|-------------------|-------|--|
| Miconazole | -                 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt)<br>Repr. 1B, H360 |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

|   |   |
|---|---|
| Första hjälpen efter inandning          | : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.                              |
| Första hjälpen efter hudkontakt         | : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med mycket 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 : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 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 ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 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 ytterligare information tillgänglig

### 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 i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.

Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

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

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hudskydd

##### Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

##### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Andningsskydd

##### Andningsskydd:

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

##### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Fysikaliskt tillstånd                                 | : Fast form           |
| Färg  | : Ej tillgänglig      |
| Utseende  | : Pulver.             |
| Lukt  | : Ej tillämplig.      |
| Luktröskeln   | : Ej tillgänglig      |
| Smältpunkt  | : Ej tillgänglig      |
| Fryspunkt   | : Ej tillgänglig      |
| Kokpunkt  | : Ej tillgänglig      |
| Brandfarlighet  | : Ej tillgänglig      |
| Explosionsgränser                                     | : Ej tillämplig       |
| Nedre explosionsgräns                                 | : Ej tillämplig       |
| Övre explosionsgräns                                  | : Ej tillämplig       |
| Flampunkt   | : Ej tillämplig       |
| Självantändningstemperatur                            | : Ej tillämplig       |
| Sönderdelningstemperatur                              | : Ej tillgänglig      |
| pH-värde  | : Ej tillgänglig      |
| pH lösning  | : Ej tillgänglig      |
| Viskositet, kinematisk                                | : Ej tillämplig       |
| Löslighet   | : Vatten: 0.1 – 1 g/l |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig      |
| Ångtryck  | : Ej tillgänglig      |
| Ångtryck vid 50°C                                     | : Ej tillgänglig      |
| Densitet  | : Ej tillgänglig      |
| Relativ densitet                                      | : Ej tillgänglig      |
| Relativ ångdensitet vid 20°C                          | : Ej tillämplig       |
| Partikelstorlek                                       | : Ej tillgänglig      |

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Akut toxicitet (oral)       | : Skadligt vid förtäring. |
| Akut toxicitet (dermal)     | : Inte klassificerat      |
| Akut toxicitet (inhalation) | : Inte klassificerat      |

| Miconazole                                     |  |
|--|--|
| LD50 oral råttor                               | 300 – 2000 mg/kg   |
| Frätande/irriterande på huden                  | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation             | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  |
| Luftvägs-/hudsensibilisering                   | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Mutagenitet i könsceller                       | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)  |
| Cancerogenitet                                 | : 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 (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                       | IMDG          | IATA          |
|---|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>    |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.2. Officiell transportbenämning</b> |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.3. Faroklass för transport</b>      |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.4. Förpackningsgrupp</b>            |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| <b>14.5. Miljöfaror</b>                   |               |               |
| Ej tillämplig                             | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| Ingen ytterligare information tillgänglig |               |               |

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

##### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

|                     |   |
|---------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akut oral toxicitet, kategori 4                 |
| H302                | Skadligt vid förtäring.                         |
| H360                | Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |

# Miconazole

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| Repr. 1B | Reproduktionstoxicitet, kategori 1B |
|----------|-------------------------------------|

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

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