

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Ketokonazol**
- **Numer artykułu:** 1004195, 1001767, 1004332, 100605
- **Numer według CAS:**
65277-42-1
- **Numer WE:**
265-667-4
- **Numer indeksu:**
613-283-00-6
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Krakow
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0) 12 334 35 12
FAX: +48 (0) 12 334 35 13
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,
tel: +48 (0) 12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)
tel: +48 (0) 42 631 47 25

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Acute Tox. 3	H301	Działa toksycznie po połyknięciu.
Repr. 1A	H360F	Może działać szkodliwie na płodność.
STOT RE 2	H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
Aquatic Acute 1	H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Aquatic Chronic 1	H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS06



GHS08



GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - H301 Działa toksycznie po połknięciu.
 - H360F Może działać szkodliwie na płodność.
 - H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
 - H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
 - P260 Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 - P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
 - P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 - P330 Wypłukać usta.
 - P405 Przechowywać pod zamknięciem.
 - P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

* **SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

- **3.1 Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
CAS: 65277-42-1 Ketokonazol
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)**
- **Numer WE:** 265-667-4
- **Numer indeksu:** 613-283-00-6

* **SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**
 - Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
 - Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.
 - W przypadku nieregularnego oddechu lub jego zaniku zastosować sztuczne oddychanie.
- **Po wdychaniu:** W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**
 - Natychmiast wezwać lekarza.
 - Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
 - Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 2)

· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Tlenek węgla (CO)

Chlorowodór (HCl)

Tlenki azotu (NOx)

· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne:**

Nosić pełne ubranie ochronne.

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Zadbać o wystarczające wietrzenie.

· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.

Dobre odpylenie.

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

· **Składowanie:**

· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Brak szczególnych wymagań.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**

Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.

· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Chronić przed światłem.

· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

Nie dotyczy.

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 3)

- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.
- **Ochronę dróg oddechowych**
W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Kauczuk nitrylowy
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Stały
- **Kolor:** Białawy
- **Zapach:** Bez zapachu
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** 148–152°C
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** Nie jest określony.
- **Palność materiałów** Materiał nie jest zapalny.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 4)

· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura samozapłonu:	520°C
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	6–7
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nieokreślone.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	3,54494
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nie ma zastosowania.
· Charakterystyka cząsteczek Patrz punkt 3.	

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Proszek
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Masa cząsteczkowa	531,44 g/mol
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**
Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NOx)
Chlorowodór (HCl)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa toksycznie po połyknięciu.

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

Ustne	LD50	618 mg/kg (mouse)
		166 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** Może działać szkodliwie na płodność.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Substancja nie zawarta

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 6)

- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Bardzo trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 3 (samookreślenie) silnie szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się nawet w małych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.
bardzo trujący dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Musi podlegać specjalnej obróbce zgodnej z urzędowymi przepisami.
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

HP5	Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją
HP6	Ostra toksyczność
HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY, ORGANICZNY, I.N.O. (Ketokonazol)
- **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (ketoconazole)
- **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (ketoconazole)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

- **ADR**



- **Klasa** 6.1 Materiały trujące
- **Nalepka** 6.1

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 7)

· IMDG, IATA



· Class 6.1 Materiały trujące
· Label 6.1

· 14.4 Grupa pakowania
· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
· Szczególne oznakowania (ADR): Materiał zagrażający środowisku, stały
Symbol (ryby i drzewa)

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Uwaga: Materiały trujące
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba
Kemlera): 60
· Numer EMS: F-A,S-A
· Stowage Category A

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z
instrumentami IMO Nie ma zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR
· Ilości ograniczone (LQ) 5 kg
· Ilości wyłączone (EQ) Kod: E1
Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:
30 g
Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:
1000 g
· Kategoria transportowa 2
· Kodów zakazu przewozu przez tunele E

· IMDG
· Limited quantities (LQ) 5 kg
· Excepted quantities (EQ) Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· UN "Model Regulation": UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY,
ORGANICZNY, I.N.O. (KETOKONAZOL), 6.1, III,
ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta

· Kategorię Seveso

H2 OSTRO TOKSYCZNE

E1 Niebezpieczne dla środowiska wodnego

Nazwa handlowa: Ketokonazol

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
50 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
200 t
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 30, 75
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
Substancja nie zawarta
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
- **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
Substancja nie zawarta
- **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
Substancja nie zawarta
- **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
Substancja nie zawarta
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Fagron Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakści - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Data poprzedniej wersji:** 27.09.2023
- **Numer poprzedniej wersji:** 1.4
- **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3
Repr. 1A: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1A
STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2
Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**