

## **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Itraconazole
- **Articolo numero:** 103895
- **Numero CAS:**  
84625-61-6
- **Numeri CE:**  
617-596-9
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H302 Nocivo se ingerito.  
H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 2)

IT

**Denominazione commerciale: Itraconazole**

(Segue da pagina 1)

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

· **3.1 Sostanze**

· **Numero CAS**

CAS: 84625-61-6 Itraconazole

· **Numero/i di identificazione**

· **Numeri CE:** 617-596-9

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· **Inalazione:** Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

· **Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Chiamare subito il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Schiuma resistente all'alcool

Anidride carbonica

(continua a pagina 3)

IT

**Denominazione commerciale: Itraconazole**

(Segue da pagina 2)

Polvere per estintore

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Monossido di carbonio (CO)

Acido cloridrico (HCl)

Ossido d'azoto (NO<sub>2</sub>)

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:**

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare tute protettive integrali.

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

· **Stoccaggio:**

· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.

· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Conservare in luogo asciutto.

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## **SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

Non Necessario.

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

(continua a pagina 4)

IT

**Denominazione commerciale: Itraconazole**

(Segue da pagina 3)

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

· **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Solido

· **Colore:**

Non definito.

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

163°C

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

· **Infiammabilità**

Sostanza non infiammabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

Non applicabile.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

· **Dinamica:**

Non applicabile.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Non definito.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

(continua a pagina 5)

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 5/8

Stampato il: 24.03.2023

Revisione: 24.03.2023

Numero versione 2.0 (sostituisce la versione 1.0)

Denominazione commerciale: Itraconazole

(Segue da pagina 4)

· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Cristallino
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:  
Monossido di carbonio e anidride carbonica  
Acido cloridrico (HCl)  
Gas nitrosi

(continua a pagina 6)

IT

**Denominazione commerciale: Itraconazole**

Ossidi di azoto (NOx)

(Segue da pagina 5)

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	>320 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Può irritare le vie respiratorie.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
-----	---

HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
-----	--

(continua a pagina 7)

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 7/8

Stampato il: 24.03.2023

Revisione: 24.03.2023

Numero versione 2.0 (sostituisce la versione 1.0)

Denominazione commerciale: Itraconazole

(Segue da pagina 6)

HP6 Tossicità acuta

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |  |                  |
|--|------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID  |                  |
| · ADR, IMDG, IATA  | non applicabile  |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto                           |                  |
| · ADR, IMDG, IATA  | non applicabile  |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto                          |                  |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                  |
| · Classe   | non applicabile  |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio  |                  |
| · ADR, IMDG, IATA  | non applicabile  |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente   | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori                         | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation":   | non applicabile  |

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
  - **Direttiva 2012/18/UE**
  - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
  - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**  
La sostanza non è contenuta
  - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
  - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**  
La sostanza non è contenuta
  - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**  
La sostanza non è contenuta
  - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
  - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
La sostanza non è contenuta
- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

(continua a pagina 8)

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 8/8

Stampato il: 24.03.2023

Revisione: 24.03.2023

Numero versione 2.0 (sostituisce la versione 1.0)

**Denominazione commerciale: Itraconazole**

(Segue da pagina 7)

· **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia

Quality Assurance

· **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

· **Numero di versione della versione precedente:** 1.0

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· \* **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT