

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam: Itraconazole

· Artikelnummer: 103895

· CAS-nummer:

84625-61-6

· EC-nummer:

617-596-9

· 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· Toepassing van de stof / van de bereiding

Toevoeging bij cosmetische of farmaceutische preparaten

· 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

· Fabrikant/leverancier:

Fagron Belgium S.A.

Venecoweg 20A

9810 Nazareth

Belgique

· Inlichtingengevende sector:

Tel.: +32 (0)70 233 112

Fax: +32 (0)70 233 126

info@fagron.be

· 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

Centre Antipoisons

tel: 070 245 245

<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· 2.2 Etiketteringselementen

· Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· Gevarenpictogrammen



GHS07

· Signaalwoord Waarschuwing

· Gevarenaanduidingen

H302 Schadelijk bij inslikken.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Itraconazole

(Vervolg van blz. 1)

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· Veiligheidsaanbevelingen

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
- P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
- P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· 2.3 Andere gevaren

· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.1 Stoffen

· CAS-Nr. omschrijving

CAS: 84625-61-6 Itraconazole

· Identificatienummer(s)

· EC-nummer: 617-596-9

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

· Algemene informatie:

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

· Na het inademen:

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

· Na huidcontact:

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· Na oogcontact:

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Onmiddellijk arts raadplegen.

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· 5.1 Blusmiddelen

· Geschikte blusmiddelen:

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

Alcoholbestendig schuim

Kooldioxyde

Bluspoeder

(Vervolg op blz. 3)

NLB

Handelsnaam: Itraconazole

(Vervolg van blz. 2)

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Koolmonoxyde (CO)

Chloorwaterstof (HCl)

Stikoxyde (NOx)

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

Volledig beschermende overall aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**

Droog bewaren.

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Vervalt.

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Itraconazole

(Vervolg van blz. 3)

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingsstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Niet bepaald.
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** 163°C
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bruikbaar.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: Itraconazole

(Vervolg van blz. 4)

· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.
· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Kristallijn
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten: Koolmonoxyde en kooldioxyde

(Vervolg op blz. 6)

NLB

Handelsnaam: Itraconazole

Chloorwaterstof (HCl)
Nitreuze gassen
Stikstofoxyde (NO_x)

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
-----	---

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: Itraconazole

(Vervolg van blz. 6)

HP5	Specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP6	Acute toxiciteit

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN · ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.3 Transportgevarenklasse(n) · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	Niet van toepassing
· 14.4 Verpakkingsgroep: · ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· 14.5 Milieugevaren:	Niet bruikbaar.
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
 - Richtlijn 2012/18/EU
 - **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
 - **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
De stof is niet aanwezig.
 - **VERORDENING (EU) 2019/1148**
 - **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
 - **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
 - **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
 - **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

NLB

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: Itraconazole

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique

Quality Assurance

- **Contact-persoon:** info@fagron.be

- **Versienummer van de vorige versie:** 1.0

- **Afkortingen en acroniemen:**

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: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NLB