

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Itraconazole
- **Artikelnummer:** 103895
- **CAS-nummer:**
84625-61-6
- **EG-nummer:**
617-596-9
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Tillsats till kosmetiska eller farmaceutiska preparat
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital
SE-171 76 Stockholm
Tel.: +46 8 610 05 00
Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)
Fax: +46 8 32 75 84
E-mail: giftinformation@apoteket.se
Web site: <http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

- H302 Skadligt vid förtäring.
- H315 Irriterar huden.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **Skyddsangivelser**

- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
- P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.1 Ämnen**

- **CAS-nr. beteckning**
CAS: 84625-61-6 Itraconazole
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 617-596-9

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Kontakta läkare omedelbart.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 2)

Alkoholbeständigt skum

Koldioxid

Brandsläckningspulver

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Kolmonoxid (CO)

Klorväte (HCl)

Kväveoxider (NOx)

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**

Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Förvaras torrt.

Förvara behållaren tätt tillsluten.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.

· **Ytterligare hänvisningar:**

De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 3)

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Fast

· **Färg:**

Ej bestämd.

· **Lukt:**

Karakteristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

163°C

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ämnet är ej antändbart.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej användbar.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej användbar.

· **Dynamisk:**

Ej användbar.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Ej bestämd.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 4)

- **Densitet och/eller relativ densitet**
 - **Densitet:** Ej bestämd.
 - **Relativ densitet** Ej bestämd.
 - **Ångdensitet** Ej användbar.
 - **Partikelegenskaper** Se punkt 3.
- **9.2 Annan information**
 - **Utseende:**
 - **Form:** Kristallin
 - **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
 - **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
 - **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
 - **Tillståndsändring**
 - **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
 - **Explosiva ämnen** Utgår
 - **Brandfarliga gaser** Utgår
 - **Aerosoler** Utgår
 - **Oxiderande gaser** Utgår
 - **Gaser under tryck** Utgår
 - **Brandfarliga vätskor** Utgår
 - **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
 - **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
 - **Pyrofora vätskor** Utgår
 - **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
 - **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgår
 - **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
 - **Oxiderande vätskor** Utgår
 - **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
 - **Organiska peroxider** Utgår
 - **Korrosivt för metaller** Utgår
 - **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**
Kolmonoxid och koldioxid
Klorväte (HCl)
Nitrösa gaser
Kväveoxider (NOx)

SE

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

· **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

· **Frätande/irriterande på huden** Irriterar huden.

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Hormonstörande egenskaper**

Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· **12.7 Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
-----	---

HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet
-----	---

HP6	Akut toxicitet
-----	----------------

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 6)

- Ej rengjorda förpackningar:
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ämnet är inte listat.
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Ämnet är inte listat.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
Ämnet är inte listat.
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
Ämnet är inte listat.
- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer Ämnet är inte listat.
- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
Ämnet är inte listat.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance

(Fortsättning på sida 8)

SE

Handelsnamn: Itraconazole

(Fortsättning från sida 7)

- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1.0
- **Förkortningar och akronymer:**
 - 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: Akut toxicitet – Kategori 4
 - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 - STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE