

| | | |
|--|--|---|
| Seite 1 von 5 Druckdatum 29.11.2018 | Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Ketoconazol, API |  überarbeitet am 29.11.2018 |
|--|--|---|

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

- Angaben zum Produkt Nr. 5270
- Handelsname:

Ketoconazol, API

- Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:

Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Tel.: 02103/4994-0
Fax: 02103/32360
e-mail: info@caelo.de

- Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Tel.: 06131/19240

- Relevante identifizierte Verwendungen:

Keine weiteren Informationen verfügbar.

- Verwendung des Stoffs / Gemischs:

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

- GHS-Kennzeichnungselemente:



- Signalwort: Gefahr

- H-Sätze:

H301 Giftig bei Verschlucken.
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- P-Sätze:

P264 Nach Handhabung gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301 BEI VERSCHLUCKEN:
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Acute Tox. 3
Repr. 1B
STOT RE 2

| | | |
|-----------------------|--|---|
| Seite 2 von 5 | Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Ketoconazol, API |  überarbeitet am 29.11.2018 |
| Druckdatum 29.11.2018 | | |

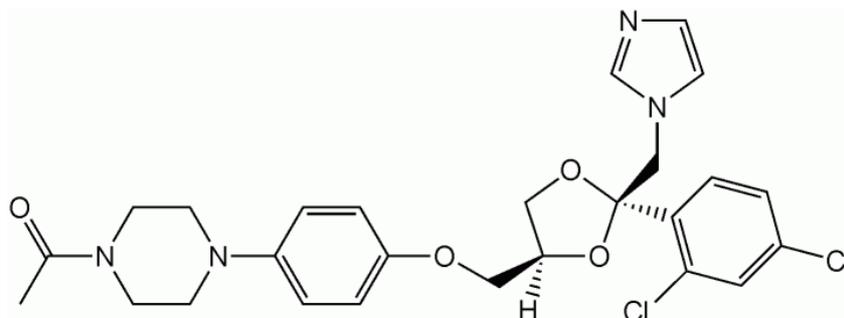
Aquatic Acute 1
Aquatic Chronic 1

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

CAS-Nr. Bezeichnung

65277-42-1 Ketoconazol

- **EINECS-Nr.:** 265-667-4
- **REACH Reg. No.:** (pre-registered)
- **INCI-Name:** -
- **Chemische Charakterisierung:**



4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei anhaltenden Beschwerden (keine rasche Erholung) Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Erbrechen herbeiführen. Arzt aufsuchen.
- **Hinweise für den Arzt:** Langanhaltende oder wiederholte Exposition kann Überempfindlichkeit verursachen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Sonstige Hinweise:** Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

| | | |
|---|---|---|
| <p>Seite 3 von 5</p> <p>Druckdatum 29.11.2018</p> | <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ketoconazol, API</p> |  <p>überarbeitet am 29.11.2018</p> |
|---|---|---|

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Substanzkontakt und Staubentwicklung vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in die Kanalisation vermeiden.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Kontakt mit der Haut vermeiden. Allgemeine Sicherheitsregeln beim Umgang mit Chemikalien beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** An einem kühlen und gut belüfteten Ort lagern, Behälter fest verschlossen.

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Staub nicht einatmen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Handschuhe aus Latex oder Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fast weißes, kristallines Pulver
- **Farbe:** farblos
- **Geruch:** geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** 148 - 152 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** - (Zersetzung)
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** unlöslich

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Gefährliche Reaktionen:** Reaktionen mit Oxidationsmitteln und starken Säuren.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid, Stickstoffoxide und Chlorwasserstoff.

| | | |
|---|---|---|
| <p>Seite 4 von 5</p> <p>Druckdatum 29.11.2018</p> | <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ketoconazol, API</p> |  <p>überarbeitet am 29.11.2018</p> |
|---|---|---|

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
65277-42-1 Ketoconazol
Oral: LD50: 166 mg/kg (rat)
Oral: LD50: 618 mg/kg (mouse)
- **Sensibilisierung:** Kann sensibilisierende Wirkung haben.
- **Subakute bis chronische Toxizität:** Bei Vergiftung nach Verschlucken können Leberschäden auftreten. Reizwirkung auf Augen und Atemwege.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Fungizide Wirkung, therapeutisch genutzt.

12 Angaben zur Ökologie

- **Aquatische Toxizität:** Giftig für Wasserorganismen.
- **Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):** Quantitative ökotoxikologische Daten liegen nicht vor.
- **Wassergefährdungsklasse:** 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR und GGVSE:**
- **Bezeichnung des Gutes:** Giftiger organischer fester Stoff, n.a.g., Ketoconazol
- **Klasse:** 6.1
- **UN-Nummer:** 2811
- **Verpackungsgruppe:** III
- **Klassifizierungscode:** T2
- **Begrenzte Mengen (Tabelle 3.4.6. ADR):** 5 kg
- **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr:** 60
- **Sondervorschriften (Kapitel 3.3 ADR):** -
- **Zusätzliche Angaben für Seeschifftransport IMDG:**
- **EMS-Nummer:** F-A, S-A
- **Eigenschaften:** -

15 Vorschriften

- **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals):**
Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrensymbole:** GHS06, GHS08, GHS09

| | | |
|---|---|---|
| <p>Seite 5 von 5</p> <p>Druckdatum 29.11.2018</p> | <p>Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)</p> <p>Ketoconazol, API</p> |  <p>überarbeitet am 29.11.2018</p> |
|---|---|---|

· **Signalwort:** Gefahr

· **H-Sätze:**

H301 Giftig bei Verschlucken.

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· **P-Sätze:**

P264 Nach Handhabung gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301 BEI VERSCHLUCKEN:

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

· **Lagerklasse TRGS510:** 6.1C

16 Sonstige Angaben

· **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.