

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 1 von 9

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Ketoconazol

 Stoffgruppe:
 Material

 CAS-Nr.:
 65277-42-1

 Index-Nr.:
 613-283-00-6

 FG-Nr.:
 265-667-4

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen

abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Laborchemikalie, pharmazeutische Produktion

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Gatt-Koller GmbH
Straße: Swarovskistrasse 74
Ort: A-6067 Absam

Telefon: 0043-5223-44216-0 Telefax: 0043-5223-43216

E-Mail: office@gatt-koller
Internet: http://www.gatt-koller.com

1.4. Notrufnummer: Vergiftungsinformationszentrale, Tel.: 0043-1-406 4343

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenkategorien:

Reproduktionstoxizität: Repr. 1B Akute Toxizität: Akut Tox. 3

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): STOT wdh. 2

Gewässergefährdend: Aqu. akut 1 Gewässergefährdend: Aqu. chron. 1

Gefahrenhinweise:

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Giftig bei Verschlucken.

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sehr giftig für Wasserorganismen.

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

Ketoconazol; 1-[4-[4-[[(2SR,4RS)-2-(2,4-Dichlorphenyl)-2-

(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanon

Signalwort: Gefahr

Piktogramme:







Gefahrenhinweise

H301 Giftig bei Verschlucken.

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

	Ketoconazol	
Überarbeitet am: 23.09.2016	Materialnummer: 6061029	Seite 2 von 9

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/

internationalen Vorschriften.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
65277-42-1	Ketoconazol; 1-[4-[4-[[(2SR,4RS)-2-(2,4-Dichlorphenyl)-2- (imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanon			100 %
	265-667-4	613-283-00-6		
	Repr. 1B, Acute Tox. 3, STOT RE 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H360F H301 H373 H400 H410			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Betroffene an die frische Luft bringen. Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen. Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall. Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt

Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen . Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Erbrechen herbeiführen, wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist. Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung





gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 3 von 9

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

CO2, Löschpulver, Wassersprühstrahl Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

Beim Erhitzen oder im Brandfall Bildung giftiger Gase möglich.

Bei einem Brand kann freigesetzt werden: Stickstoffoxide Kohlenmonoxid Chlorwasserstoff (HCI)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Vollschutzanzug tragen. Atemschutzgerät anlegen.

Zusätzliche Hinweise

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln.

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

<u>Verfahren</u>

Für ausreichende Lüftung sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten. Atemschutzgerät anlegen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Atemschutzgeräte bereithalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.

Kühl und trocken lagern.

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lagerklasse nach TRGS 510: 6.1C (Brennbare, akut toxische Kat. 3/giftige oder chronisch wirkende

Gefahrstoffe)



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 4 von 9

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition



Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staub nicht einatmen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: fest
Farbe: farblos
Geruch: geruchslos

pH-Wert: nicht bestimmt

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt: 148-152 °C
Siedebeginn und Siedebereich: nicht bestimmt
Flammpunkt: nicht anwendbar

Entzündlichkeit

Feststoff: nicht bestimmt Gas: nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmt Obere Explosionsgrenze: nicht bestimmt Zündtemperatur: 520 °C

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff: nicht bestimmt Gas: nicht anwendbar



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 5 von 9

Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt

Brandfördernde Eigenschaften

Nicht brandfördernd.

Dampfdruck: nicht bestimmt
Dichte: nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit: leicht löslich

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

 Verteilungskoeffizient:
 nicht bestimmt

 Dampfdichte:
 nicht bestimmt

 Verdampfungsgeschwindigkeit:
 nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Festkörpergehalt: nicht bestimmt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

keine/keiner

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stickoxide (NOx), Chlorwasserstoff (HCI), Kohlendioxid (CO2), Kohlenmonoxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Giftig bei Verschlucken.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode	
	Ketoconazol; 1-[4-[4-[[(2SR,4RS)-2-(2,4-Dichlorphenyl)-2- (imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanon					
	oral	LD50 166 mg/kg	Ratte			

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen





gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 6 von 9

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. (Ketoconazol; 1-[4-[4-[[(2SR,4RS)-2-(2,4-Dichlorphenyl)-2-

(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanon)

Keimzell-Mutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. (Ketoconazol; 1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-Dichlorphenyl)-2-(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanon)

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren. Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: gesundheitsgefährliche Eigenschaften

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer: UN 2811

14.2. Ordnungsgemäße GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Ketoconazol)

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:6.114.4. Verpackungsgruppe:IIIGefahrzettel:6.1



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 7 von 9



Klassifizierungscode: T2
Sondervorschriften: 274 614
Begrenzte Menge (LQ): 5 kg
Freigestellte Menge: E1
Beförderungskategorie: 2
Gefahrnummer: 60
Tunnelbeschränkungscode: E

Binnenschiffstransport (ADN)

14.1. UN-Nummer: UN 2811

14.2. Ordnungsgemäße GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Ketoconazol)

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:6.114.4. Verpackungsgruppe:IIIGefahrzettel:6.1



Klassifizierungscode: T2

Sondervorschriften: 274 614 802

Begrenzte Menge (LQ): 5 kg Freigestellte Menge: E1

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer: UN 2811

14.2. Ordnungsgemäße TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.; (Ketoconazol)

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:6.114.4. Verpackungsgruppe:IIIGefahrzettel:6.1



Sondervorschriften: 223, 274
Begrenzte Menge (LQ): 5 kg
Freigestellte Menge: E1
EmS: F-A, S-A

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer: UN 2811

14.2. Ordnungsgemäße TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazol)

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:6.114.4. Verpackungsgruppe:IIIGefahrzettel:6.1





gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol					
Überarbeitet am: 23.09.2016	Materialnummer: 6061029	Seite 8 von 9			

Sondervorschriften:

Begrenzte Menge (LQ) Passenger:

10 kg
Passenger LQ:

Y645
Freigestellte Menge:

E1

IATA-Verpackungsanweisung - Passenger: 670
IATA-Maximale Menge - Passenger: 100 kg
IATA-Verpackungsanweisung - Cargo: 677
IATA-Maximale Menge - Cargo: 200 kg

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: ja



Gefahrauslöser: ketoconazole; 1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-

(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]m

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Achtung: Giftig.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 30: Ketoconazol; 1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-Dichlorphenyl)-2-

(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanon

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22

JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende

Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend

Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Abkürzungen und Akronyme

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H301 Giftig bei Verschlucken.



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ketoconazol

Überarbeitet am: 23.09.2016 Materialnummer: 6061029 Seite 9 von 9

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.