

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Griseofulvin  
Griseofulvinum
- **Artikelnummer:** 101427
- **CAS-Nummer:**  
126-07-8
- **EG-Nummer:**  
204-767-4
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Pharmazeutische Wirkstoffe  
Therapeutikum, Antimykotikum
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsdorf-Straße 12  
D-22885 Barsbüttel  
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 795  
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**  
Giftinformationszentrum Mainz  
Langenbeckstraße 1  
D-55131 Mainz  
Tel.: +49 (0) 6131 19240

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.  
Repr. 1A H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07, GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: Griseofulvin**  
**Griseofulvinum**

(Fortsetzung von Seite 1)

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

· **Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Nur für gewerbliche Anwender.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** Formel: C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>ClO<sub>18</sub> Mr.: 352.8

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

126-07-8 Griseofulvin

Griseofulvinum

· **Identifikationsnummer(n)** EINECS-Nummer: 2047674

· **EG-Nummer:** 204-767-4

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Arzt konsultieren.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Wassersprühstrahl

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: Griseofulvin**  
Griseofulvinum

Schaum  
Kohlendioxid  
Löschpulver  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Kohlenmonoxid (CO)  
Chlorwasserstoff (HCl)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.  
Vollschutzanzug tragen.

(Fortsetzung von Seite 2)

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Griseofulvin  
Griseofulvinum

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Gründliche Hautreinigung sofort nach der Handhabung des Produktes.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Atemschutz empfehlenswert.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Handschuhe aus Gummi

Handschuhe aus Kunststoff

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form:	Pulver
Farbe:	Hellgelb
Geruch:	Wahrnehmbar
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	217-226 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Griseofulvin  
Griseofulvinum

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Explosionsgrenzen:</b> <b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Unlöslich.
· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b> <b>Dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln. Griseofulvin ist entzündlich und brennt bei Erhitzen. Dispergierter Staub kann bei einer vorhandenen Zündquelle ein Explosionsrisiko darstellen.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Chlorwasserstoff (HCl)  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Griseofulvin  
Griseofulvinum

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	>10.000 mg/kg (Rat)
------	------	---------------------

· **Primäre Reizwirkung:**

· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Subakute bis chronische Toxizität:**

Die Ergebnisse bakterieller Mutagenitätstests waren überwiegend negativ.

Es wurden allerdings positive Ergebnisse bei einigen Testsystemen an Säugetieren ermittelt.

In einigen Tierversuchen wurde eine Kanzerogenität von Griseofulvin festgestellt, und die Substanz wird von der IARC als Gruppe 2B

eingestuft (möglicherweise kanzerogen beim Menschen).

Allerdings gibt es beim Menschen nach jahrelanger Anwendung keine Hinweise auf kanzerogene Wirkungen.

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Griseofulvin kann bei Hautkontakt Reizungen verursachen.

Nach lokaler therapeutischer Anwendung ist Dermatitis aufgetreten.

Zu den systemischen Wirkungen nach der Einnahme von Griseofulvin können Kopfschmerzen, Übelkeit, Sodbrennen, Durst, trockener Mund, Erbrechen, Blähungen und Durchfall gehören.

Griseofulvin ist klinisch unverträglich in Kombination mit oralen Kontrazeptiva, Alkohol und Antikoagulantien.

Bei hohen Dosen wurde eine Östrogenähnliche Wirkung auf die Fortpflanzungsorgane bei Kindern berichtet.

· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**

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

· **Karzinogenität**

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

· **Reproduktionstoxizität**

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Griseofulvin  
Griseofulvinum

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA   | entfällt                                 |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                    | entfällt                                 |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Klasse                    | entfällt                                 |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b><br>· ADR, IMDG, IATA  | entfällt                                 |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>   | Nicht anwendbar.                         |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar.                         |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar.                         |
| · <b>Transport/weitere Angaben:</b>   | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | entfällt                                 |

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Griseofulvin  
Griseofulvinum

(Fortsetzung von Seite 7)

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Dieses Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Informationen für die Verwendung dieses Materials. Bei der Zusammenstellung der Informationen wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen. Trotzdem können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Herausgeber kann für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung, noch irgendeine Haftung übernehmen. Vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Hinweisen besonders hingewiesen. Daher wird medizinischem Fachpersonal, Ärzten und Apothekern, die diese Information nutzen empfohlen, diese ausschließlich anzuwenden, wenn diese nach ihrer eigenen professionellen Meinung und Beurteilung geeignet sind.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
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 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)  
GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1  
Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2  
Repr. 1A: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1A
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**