

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

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Ketoconazol  
Ketoconazolum

Artikelnummer: 100605

CAS-Nummer:  
65277-42-1

EG-Nummer:  
265-667-4

Indexnummer:  
613-283-00-6

### 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

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

#### Hersteller/Lieferant:

Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
D-21509 Glinde  
www.fagron.de

#### Auskunftgebender Bereich:

Sicherheitsdienst FAGRON  
Tel.: +49 (40) 670 67 795  
Fax: 00800 - 44 55 9000

#### 1.4 Notrufnummer:

Giftinformationszentrum Mainz  
Langenbeckstraße 1  
D-55131 Mainz  
Tel.: +49 (0) 6131 19240

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 3	H301	Giftig bei Verschlucken.
Repr. 1B	H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
STOT RE 2	H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aquatic Acute 1	H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
Aquatic Chronic 1	H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

#### Gefahrenpiktogramme



GHS06



GHS08



GHS09

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 2/9

Druckdatum: 20.11.2019  
überarbeitet am: 20.11.2019  
Versionsnummer 20

**Handelsname: Ketoconazol**  
**Ketoconazolum**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
  - 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.
- **Sicherheitshinweise**
  - P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
  - P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
  - P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
  - P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).
  - P330 Mund ausspülen.
  - P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- **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>26</sub>H<sub>28</sub>CL<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub> Mr.: 531.4
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
65277-42-1 Ketoconazol  
Ketoconazolum
- **Identifikationsnummer(n)** EC No: 265-667-4
- **EG-Nummer:** 265-667-4
- **Indexnummer:** 613-283-00-6

### 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:** 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 unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**  
Erbrechen herbeiführen und Arzt zuziehen.  
Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

**Handelsname: Ketoconazol**  
Ketoconazolum

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.  
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Kohlenmonoxid (CO)  
Chlorwasserstoff (HCl)
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.  
Vollschutzanzug tragen.

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.  
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** Gute Entstaubung.
- **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:** Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Ketoconazol  
Ketoconazolium

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Persönliche Schutzausrüstung:

#### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

- Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen.
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

#### Atemschutz:

Filter P3

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

#### 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

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:



Dichtschießende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Ketoconazol  
Ketoconazolum

(Fortsetzung von Seite 4)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

#### · Allgemeine Angaben

#### · Aussehen:

Form:	Pulver
Farbe:	Weißlich
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

#### · Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	148-152 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Zündtemperatur: 520 °C

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

#### · Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: Unlöslich.

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

#### · Viskosität:

Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.

· 9.2 Sonstige Angaben: Praktisch unlöslich in H<sub>2</sub>O, leicht löslich in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, löslich in MeOH, wenig löslich in EtOH 96 %.

## 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Ketoconazol  
Ketoconazolum

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
  - Stickoxide (NO<sub>x</sub>)
  - Chlorwasserstoff (HCl)
  - Kohlendioxid
  - Kohlenmonoxid

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**  
Giftig bei Verschlucken.

### Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Oral	LD50	618 mg/kg (Mouse)
		166 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**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**  
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
- **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.
- **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.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 7/9

Druckdatum: 20.11.2019  
überarbeitet am: 20.11.2019  
Versionsnummer 20

Handelsname: Ketoconazol  
Ketoconazolium

(Fortsetzung von Seite 6)

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.

In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.

sehr giftig für Wasserorganismen

· **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

· **14.1 UN-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN2811

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR**

2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Ketoconazol

Ketoconazolium), UMWELTGEFÄHRDEND

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazole

Ketoconazolium), MARINE POLLUTANT

· **IMDG**

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Ketoconazole

· **IATA**

Ketoconazolium)

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, IMDG**



· **Klasse**

6.1 Giftige Stoffe

· **Gefahrzettel**

6.1

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

# Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 8/9

Druckdatum: 20.11.2019  
überarbeitet am: 20.11.2019  
Versionsnummer 20

Handelsname: Ketoconazol  
Ketoconazolium

(Fortsetzung von Seite 7)

· IATA



· Class 6.1 Giftige Stoffe  
· Label 6.1

· 14.4 Verpackungsgruppe  
· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Umweltgefahren: Umweltgefährdender Stoff, fest; Marine Pollutant  
· Marine pollutant: Symbol (Fisch und Baum)  
· Besondere Kennzeichnung (ADR): Symbol (Fisch und Baum)

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Achtung: Giftige Stoffe  
· Kemler-Zahl: 60  
· EMS-Nummer: F-A,S-A  
· Stowage Category A

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

· Transport/weitere Angaben:

· ADR  
· Begrenzte Menge (LQ) 5 kg  
· Beförderungskategorie 2  
· Tunnelbeschränkungscode E

· UN "Model Regulation": UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (KETOCONAZOL K E T O C O N A Z O L U M ) , 6 . 1 , I I I , UMWELTGEFÄHRDEND

## 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.

· Seveso-Kategorie

H2 AKUT TOXISCH

E1 Gewässergefährdend

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 50 t

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t

· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 30

(Fortsetzung auf Seite 9)

DE

**Handelsname: Ketoconazol**  
**Ketoconazolum**

(Fortsetzung von Seite 8)

- **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  
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3  
Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B  
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2  
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1  
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE