

Ketoconazolum

Veiligheidsinformatieblad

1034545

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 23/07/2012 Datum herziening 05/10/2020
Vervangt 27/02/2017

Versie: 3.0

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Ketoconazolum
EU Identificatie-Nr : 613-283-00-6
EG-Nr : 265-667-4
CAS-Nr : 65277-42-1
Productcode : 1034545
Brutoformule : C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄
Productgroep : Grondstof

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, categorie 3 H301
Voortplantingstoxiciteit, categorie 1A H360

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 2 H373
Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1 H400
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1 H410
Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etikettering
Weer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS06



GHS08



GHS09

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) : H301 - Giftig bij inslikken.
H360 - Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H373 - Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P260 - stof niet inademen.
P273 - Voorkom lozing in het milieu.
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ketoconazolum	(CAS-Nr) 65277-42-1 (EG-Nr) 265-667-4 (EU Identificatie-Nr) 613-283-00-6	99 - 101	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Repr. 1A, H360 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO na inademing : Breng het slachtoffer naar de buitenlucht
In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen
Medische hulp inroepen.
- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water
Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water
Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen.
Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond
Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Hoofdpijn
Duizeligheid
Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken
Kan onregelmatige hartslag en nervositeit veroorzaken.
Maag-/darmklachten
Dit produkt of zijn afscheidingen kunnen bloedstoornissen veroorzaken en/of reeds bestaande bloedstoornissen verergeren.
Schadelijk voor lever.
- Chronische symptomen : Uit dierproeven is gebleken dat dit product teratogeen is
Aandoeningen aan:
endocrien systeem.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden. Chloor.
- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. [Bij ontoereikende ventilatie] adembescherming dragen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Water. Schoonmaakmiddel.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte
In goed gesloten verpakking bewaren.
Tegen zonlicht beschermen.
- Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen). Schort bestand tegen chemicaliën

Bescherming van de ademhalingswegen:

Ademhalingsbescherming conform Europese standaard EN 14387 of vergelijkbaar. Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 531,4 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 148 - 152 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet oplosbaar in water Oplosbaar in ethanol Oplosbaar in dichloormethaan.
Log Pow	: 4,35
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar

Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Hoge temperatuur

warmte

Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

Chloor.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Giftig bij inslikken.

Ketoconazolum (65277-42-1)	
LD50 oraal rat	166 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1. Toxiciteit**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Ketoconazolum (65277-42-1)	
Log Pow	4,35
Bioaccumulatie	Sterk.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar




RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

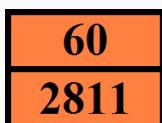
Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
6.1	6.1
 	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: T2
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 614
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E1
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 2
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 60
Oranje identificatiebord	:



Code voor beperkingen in tunnels (ADR)	: E
--	-----

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH
Ketoconazolum staat niet op de kandidaatslijst van REACH
Ketoconazolum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Ketoconazolum is aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Ketoconazolum is aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: De stof is niet aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Ketoconazolum is aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: De stof is niet aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1			Wijziging logo
---	--	--	----------------

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen

: VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 3
Aquatic Acute 1	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1
Repr. 1A	Voortplantingstoxiciteit, categorie 1A
STOT RE 2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 2
H301	Giftig bij inslikken.
H360	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids- en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.