



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ketoconazol, API
- **Artikelnummer:** 5270
- **CAS-Nummer:**
65277-42-1
- **EG-Nummer:**
265-667-4
- **Indexnummer:**
613-283-00-6
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemischs**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

2 Mögliche Gefahren

- **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.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefahrenpiktogramme

GHS06



GHS08



GHS09

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.

P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).

P330 Mund ausspülen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

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

Sonstige Gefahren**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** Nicht anwendbar.**vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemische Charakterisierung: Stoffe**CAS-Nr. Bezeichnung**

65277-42-1 Ketoconazol

Identifikationsnummer(n)**EG-Nummer:** 265-667-4**Indexnummer:** 613-283-00-6

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**Allgemeine Hinweise:**

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

Nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, bei anhaltenden Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Substanzkontakt vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Gute Entstaubung.

(Fortsetzung auf Seite 4)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Dicht verschlossen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
- **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
- **Handschutz:** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
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:** Schutzbrille
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Kristallines Pulver
- **Farbe:** Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	146 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· 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.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bestimmt.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
 - Reaktionen mit Oxidationsmitteln.
 - Reaktionen mit starken Säuren.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
 - Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
 - Chlorwasserstoff (HCl)

(Fortsetzung auf Seite 6)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 5)

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Giftig bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **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.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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
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
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

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

14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN2811
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR** 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Ketoconazol), UMWELTGEFÄHRDEND TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (ketoconazole)
- **IMDG** Toxic solid, organic, n.o.s. (ketoconazole)
- **IATA**
- **Transportgefahrenklassen**
- **ADR, IMDG, IATA**
- **Klasse** 6.1 Giftige Stoffe
- **Gefahrzettel** 6.1
- **Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **Umweltgefahren:** Umweltgefährdender Stoff, fest
- **Besondere Kennzeichnung (ADR):** Symbol (Fisch und Baum)
- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Achtung: Giftige Stoffe
- **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):** 60
- **EMS-Nummer:** F-A,S-A
- **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
- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5 kg

(Fortsetzung auf Seite 8)



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.10.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 05.10.2021

Handelsname: Ketoconazol, API

(Fortsetzung von Seite 7)

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 30
- **Nationale Vorschriften:**
- **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
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
- **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

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