

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 1 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Miconazolnitrat, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 245-256-6

CAS-Nr.: 22832-87-7

REACH-Registrierungsnr.: 02-2119456674-30-0000

Andere Bezeichnungen: Imidazole, 1-(2,4-dichloro-beta-((2,4-dichlorobenzyl)oxy)phenethyl)-, mononitrate

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4 – H302

Aquatic Chronic 1 - H410

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 2 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

- | | |
|------|--|
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H410 | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

Sicherheitshinweise:

- | | |
|-----------|---|
| P264 | Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen. |
| P273 | Freisetzung in die Umwelt vermeiden. |
| P301+P312 | BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. |
| P330 | Mund ausspülen. |
| P391 | Ausgetretene Mengen auffangen. |
| P501 | Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung. |

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Miconazolnitrat, mikronisiert
 Index-Nr.:
 EG-Nr.: 245-256-6
 CAS-Nr.: 22832-87-7
 chemische Formel: $C_{18}H_{14}Cl_4N_2OHNO_3$
 Molekulargewicht: 479,16

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Person sofort an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 3 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Gebrauch waschen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser mind. 15 Minuten spülen. Facharzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Kein Erbrechen herbeiführen. Mund ausspülen. Facharzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Kohlendioxid, Schaum, Löschpulver oder Wassersprühstahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Ungeeignet: Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Falle eines Brandes können giftige Gase entstehen. (Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxide, Schwefelsäure)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Unbefugte Personen fernhalten. Staubbildung vermeiden. Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Substanzkontakt vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen. Bei Verunreinigungen von Gewässern die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. In geeignete Behälter überführen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen. Staubentwicklung vermeiden.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 4 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Kontakt mit Oxidationsmitteln vermeiden.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern.
 Lichteinwirkung/Sonneneinstrahlung vermeiden

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Enthält keinen Stoff mit Arbeitsplatzgrenzwerten

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen. Arbeiten nur im Abzug durchführen. Notdusche und Augendusche.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, das nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) der EN 166 (EU) getestet und zugelassen wurde.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 5 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700706
---	-------------------------

Hautschutz

Handschuhe

Mit Handschuhen arbeiten. Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Benutzen Sie eine geeignete Ausziehmethode (ohne die äußerliche Handschuhoberfläche zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhen nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen.

Anderer Hautschutz

Undurchlässige Schutzkleidung. Die Art der Schutzkleidung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffs am Arbeitsplatz gewählt werden.

Atemschutz

Vollmaske mit Partikelfilter Typ N99 (US) oder Typ P2 (EN 143)

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß
Geruch :	geruchlos
Geruchsschwelle :	trifft nicht zu
pH-Wert :	keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	178 – 184 °C
Siedebeginn und Siedebereich :	keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	keine Daten verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine Daten verfügbar
Dampfdruck :	keine Daten verfügbar
Dampfdichte :	keine Daten verfügbar
relative Dichte :	keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) :	keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient:	keine Daten verfügbar
n-Octanol/Wasser :	log Pow 4,5
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 6 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter den angegebenen Lagerbedingungen

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Flammen, Funken

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, Alkalimetalle, Basen, starke Säuren

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide, Schwefelsäure

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ oral (Ratte): 920 mg/kg

LD₅₀ oral (Maus): 578 mg/kg

LD₅₀ oral(Hund): > 160 mg/kg

LD₅₀ oral (Meerschwein): 276 mg/kg

LD₅₀ subkutan (Ratte): > 5000 mg/kg

LD₅₀ subkutan (Maus): > 5000 mg/kg

LD₅₀ intraperitoneal (Ratte): 1060 mg/kg

LD₅₀ intraperitoneal (Maus): 480 mg/kg

LD₅₀ intravenös (Ratte): 14.7 mg/kg

LD₅₀ intravenös (Maus): 28 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 7 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Sehr giftig für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen verursachen.

LC₅₀ (Fisch): 0,144 mg/l, 96h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar, BCF: 1071 (hohes Risiko der Bioakkumulation)

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Log Pow: 4,5

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Empfehlung:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 8 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700706
---	-------------------------

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Environm. hazardous substance, solid, n.o.s.

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Environm. hazardous substance, solid, n.o.s.

14.3 Transportgefahrenklassen

9

14.4 Verpackungsgruppe

III

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ja

Marine Pollutant: ja

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Wortlaut der Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	22.11.2016 9 von 9 03
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert	Art.-Nr.: 700706
---	-------------------------

Gefahrenhinweise:

- | | |
|------|--|
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H410 | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

Sicherheitshinweise:

- | | |
|-----------|---|
| P264 | Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen. |
| P273 | Freisetzung in die Umwelt vermeiden. |
| P301+P312 | BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. |
| P330 | Mund ausspülen. |
| P391 | Ausgetretene Mengen auffangen. |
| P501 | Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung. |

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. 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 in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermennt, 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.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.