

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	06.02.2024 1 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Skin Sens. 1 – H317

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	06.02.2024 2 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise:

- ▶ P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- P330 Mund ausspülen.
- P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	06.02.2024 3 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Miconazolnitrat, mikronisiert

Art.-Nr.: 700706

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.

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. Staubeentwicklung vermeiden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	06.02.2024 4 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe unter Abschnitt 13.

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.	06.02.2024 5 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk
 Schichtstärke (mm): 0,11
 Durchdringungszeit (min.): 480

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.	06.02.2024 6 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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.	06.02.2024 7 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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.	06.02.2024 8 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

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

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

-

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	06.02.2024 9 von 9 06
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Natalie Rother

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)

ARD: 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität, Kategorie 4

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut Kategorie 1

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

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 vermischt, 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.