



## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. <b>Lagerung:</b> P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Posaconazole

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

---

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
Posaconazole	171228-49-2	<p>Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Nervensystem, Reproduktionsorga- ne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1</p>	>= 3 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

## **Posaconazole Suspension Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
8.1            14.04.2025            28751-00025            Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

## 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |          |   |   |
|----------|---|---|
| Symptome | : | Durchfall<br>Fieber<br>Übelkeit<br>Kopfschmerzen<br>Erbrechen   |
| Risiken  | : | Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

## 5.1 Lösungsmittel

- |                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel   | : | Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.  |

## 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung** : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

**Spezifische Löschmethoden** : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 28751-00025 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Olsperren).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

	<p>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.</p> <p>Hygienemaßnahmen</p> <p>: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.</p>
--	--

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter	: In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Organische Peroxide Sprengstoffe Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en)	: Keine Daten verfügbar
--------------------------	-------------------------

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Glycerol	56-81-5	MAK-Wert (einatembarer Staub)	50 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW (einatembarer Staub)	100 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 28751-00025 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Intern
--------------	-------------	-----	-------------------	--------

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Glycerol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	56 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	229 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	33 mg/m <sup>3</sup>

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Glycerol	Süßwasser	0,885 mg/l
	Meerwasser	0,0885 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	8,85 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	3,3 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,33 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,141 mg/kg Trockengewicht (TW)

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

## Posaconazole Suspension Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
8.1            14.04.2025            28751-00025            Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Suspension
Farbe	:	weiß
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	4,2 - 4,8
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar

## Posaconazole Suspension Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
8.1            14.04.2025            28751-00025      Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

---

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft

## 10.2 Chemische Stabilität

### Stabil unter normalen Bedingungen

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

## 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

## 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

## **Posaconazole Suspension Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
8.1            14.04.2025            28751-00025            Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

## Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Inhaltsstoffe:**

## **Posaconazole:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 3.000 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

## Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen

## Inhaltsstoffe:

## Posaconazole:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Posaconazole-

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Sensibilisierung der Atemwege/Haut

## Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Posaconazole:

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test  
Expositionsweg : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

## Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Posaconazole:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Intravenös  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : oral (Futter)  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

### Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 180 mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral

## **Posaconazole Suspension Formulation**

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Posaconazole:**

Expositionsweg : Verschlucken  
Zielorgane : Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber, Reproduktionsorgane, Nervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Posaconazole:**

Spezies : Ratte, weiblich  
LOAEL : 5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszzeit : 6 Monate  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Herz, Leber, Milz, Niere, Eierstock  
  
Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszzeit : 392 Tage  
Zielorgane : Lungen, Leber, Gehirn, Dünndarm, Nebenniere, Rückenmark, lymphatisches Gewebe

Spezies : Affe  
LOAEL : 15 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszzeit : 1 Monate  
Zielorgane : Knochenmark, Nebenniere, Lymphknoten, Blut

Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszzeit : 56 Wochen

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

Zielorgane	:	Nebenniere, Knochenmark, Niere, Nervensystem, Milz, Thymusdrüse, Hoden, lymphatisches Gewebe
Spezies	:	Affe
LOAEL	:	180 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	12 Monate
Zielorgane	:	Blut, Magen-Darm-Trakt, Milz
Spezies	:	Affe
LOAEL	:	8 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszeit	:	1 Monate
Zielorgane	:	Herz-Kreislauf-System, Lungen, Nebenniere, Blut

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Verschlucken	:	Symptome: Husten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Leberbeeinträchtigungen, Ausschlag, Juckreiz, Durchfall, Hypertonie, Neutropenie, unausgeglichenener Elektrolythaushalt
--------------	---	---

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,95 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
-----------------------------	---	--

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,276 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,509 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,041 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,206 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,244 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Posaconazole:**

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
Stabilität im Wasser	:	Abbau-Halbwertszeit (DT50): > 30 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Posaconazole:**

## **Posaconazole Suspension Formulation**

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 28751-00025 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 20  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,15

### **12.4 Mobilität im Boden**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Posaconazole:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 5,52

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

#### **Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar

---

## **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 28751-00025 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : UN 3082  
**ADR** : UN 3082  
**RID** : UN 3082  
**IMDG** : UN 3082  
**IATA** : UN 3082

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Posaconazole)  
**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Posaconazole)  
**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Posaconazole)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Posaconazole)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Posaconazole)

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 28751-00025      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

### **RID**

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### **IMDG**

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### **IATA (Fracht)**

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### **ADN**

Umweltgefährdend : ja

### **ADR**

Umweltgefährdend : ja

### **RID**

Umweltgefährdend : ja

### **IMDG**

Meeresschadstoff : ja

### **IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

### **IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 28751-00025 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	20.000 kg
Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)		
Wassergefährdungsklasse	:	Klasse A
		Anmerkungen: Selbsteinstufung

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäß Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

#### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

#### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## Posaconazole Suspension Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 28751-00025 Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

**Sonstige Angaben** : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert  
CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen

## **Posaconazole Suspension Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024  
8.1            14.04.2025            28751-00025            Datum der ersten Ausgabe: 06.11.2014

---

Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### **Weitere Information**

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### **Einstufung des Gemisches:**

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

### **Einstufungsverfahren:**

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE