

## Ketoconazole

### 一、化學品與廠商資料

产品说明:

Product Description:

Ketoconazole

Ketoconazole

目錄號：

同義名稱

**BP2734-1; BP2734-100; BP2734-50; BP2734-500**

1-[4-[4-[[[2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanone

65277-42-1

化學文摘社登記號碼(CAS No.)

分子式

C26H28N4O4Cl2

供應者

EU entity/business name

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium

UK entity/business name

Fisher Scientific UK

Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

緊急聯絡電話/傳真電話

4008215118

Chemtec: +886 2 7741 4207 (local), 00801-14-8954 (International)

電子信箱

begel.sdsdesk@thermofisher.com

建議用途

限制使用

實驗室化學品.

無相關信息

### 二、危害辨識資料

物質狀態

固體

外觀(物質狀態、顏色等)

白色

氣味

無可用資訊

應急綜述

吞食有毒。可能對生育能力或對胎兒造成傷害。長期或重複暴露可能對器官造成傷害。對水生生物毒性非常大並具有長期持續影響。

物質或混合物之危害分類

|                  |      |
|------------------|------|
| 急性口服毒性           | 級別3  |
| 生殖毒性             | 級別1B |
| 特定的靶器官系統毒性(反復暴露) | 級別2  |
| 急性水生毒性           | 級別 1 |
| 慢性水生毒性           | 級別 1 |

標示元素



警示語

危險

危害警告訊息

H301 - 吞食有毒  
H373 - 長期或重複暴露可能對器官造成傷害  
H410 - 對水生生物有極毒性並具有長期持續影響  
H360 - 可能對生育能力或對胎兒造成傷害

危害防範措施

預防

P201 - 使用前取得特別說明  
P202 - 在閱讀並瞭解所有安全防範措施之前切勿處置  
P260 - 不要吸入粉塵/煙煙/氣體/霧滴/蒸氣/噴霧  
P264 - 操作後徹底清洗臉部、手部和任何暴露的皮膚  
P270 - 使用本產品時，不得飲食、喝水或抽煙  
P280 - 著用防護手套和眼睛防護具/面部防護具。

反應

P301 + P310 - 若不慎吞食：立即呼救毒物諮詢中心或就醫  
P308 + P313 - 如暴露到或在意，求醫治療/諮詢  
P330 - 漱口

儲存

P405 - 加鎖存放

處置

P501 - 將內容物／容器交由認可的廢棄物處理場處理

物理及化學性質

無確定。

健康危害

吞食有毒。可能對生育能力或對胎兒造成傷害。長期或重複暴露可能對器官造成傷害。

環境危害

對水生生物毒性非常大並具有長期持續影響。

其他危害

對陸生脊椎動物有毒。本產品並未含有任何已知或疑似之內分泌干擾物。

三、成分辨識資料

| 組分  | 化學文摘社登記號碼(CAS No.) | 重量百分含量 |
|-----|--------------------|--------|
| 酮康唑 | 65277-42-1         | >95    |

四、急救措施

一般建議

出示此安全技術說明書給現場的醫生。需要立即治療。

眼睛接觸

如果接觸到眼睛，請立即用大量清水沖洗並尋求醫療建議。

皮膚接觸

立即以大量清水沖洗至少 15 分鐘。需要立即治療。

吸入

移至新鮮空氣處。如果呼吸停止，進行人工呼吸。患者有攝食或吸入物質時，切勿採取嘴對嘴方法；使用配備有單向閥的口袋型呼吸面罩或其他適當的呼吸醫療設備進行人工呼吸。需要立即治療。

食入

不得誘導嘔吐。立即呼叫醫師或毒物控制中心。

**最重要症狀及危害效應**

無合理可預見的。

**對急救人員之防護**

確保醫護人員瞭解涉及到的物料，採取自身防護措施並防止污染傳播。

**對醫師的備註**

對症治療。

**五、滅火措施****適用滅火劑**

水噴霧、二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)、化學乾粉、抗溶性泡沫。

**基於安全因素而不得使用的滅火劑**

無可用資訊。

**滅火時可能遭遇之特殊危害**

產品及空容器請遠離熱源及點火源。不得讓消防水流入排水溝或水源。

**消防人員之防護裝備和注意事項**

任何火災時，佩戴MSHA/NIOSH批准的或相當的壓力下自給式呼吸器並穿上全身防護服。熱分解會導致刺激性氣體和蒸氣的釋放。

**六、洩漏處理方法****個人應注意事項**

確保足夠的通風。按要求使用個人防護設備。避免粉塵的形成。人員須遠離溢出/洩露區域，或處於上風口。將人員疏散至安全地帶。

**環境注意事項**

不得沖入地表水或污水排放系統。不可讓材料污染地下水系統。防止產品進入排水管。如果有大量溢出物無法被控制，則應通知地方當局。

**防止擴散和清除的方法**

清掃並鏟到合適的容器中進行處置。避免粉塵的形成。

請參閱第8和第13節中的防護措施。

**七、安全處置與儲存方法****處置**

穿戴個人防護設備戴/戴防護面具。嚴防進入眼中、接觸皮膚或衣服沾污。避免粉塵的形成。僅可在化學通風櫥下使用。不要吸入(粉塵、蒸氣、煙霧、氣體)。不要攝入。如果吞咽立即尋求醫療協助。

**儲存**

請將容器緊閉並存放於乾燥、陰涼且通風良好處。保持冷藏。

**特定用途**

在實驗室使用

**八、暴露控制及個人防護措施****控制參數**

**監測方法**

BS EN 14042:2003 標識符：工作環境。化學和生物製劑接觸評估程序的應用和使用指南。

**暴露控制****工程措施**

僅可在化學通風櫥下使用。確保洗眼台和安全淋浴室靠近工作場所。只要有可能，工程控制措施如工艺隔离或封闭、引入工艺或设备变更以使释放或接触的可能性尽可能的小、以及采用正确设计的通风系统，都应被采用来控制危险材料源。

**個人防護設備****眼睛防護**

佩戴有護邊的安全眼鏡(或護目鏡) (歐洲標準 - EN 166)

**手部防護**

防護手套

| 手套材料                        | 穿透時間    | 手套的厚度 | 歐盟標準   | 手套的意见  |
|-----------------------------|---------|-------|--------|--------|
| 天然橡膠<br>丁腈橡膠<br>氯丁橡膠<br>PVC | 見製造商的建議 | -     | EN 374 | (最低要求) |

检查前使用的手套。请注意阅读手套供应商提供的关于手套的渗透性和溶剂穿透时间的说明。请参阅制造商/供应商信息。确保手套适合任务。化学兼容性。灵巧。操作条件。用户的易感性，例如敏化的影响。同时考虑使用场合的具体情况，例如危险的切割，砂磨和接触时间等。删除与护理，避免皮肤污染的手套。

**皮膚及身體防護**

長袖衫

**呼吸防護**

當濃度超過暴露限值時,工人必須使用合適的呼吸器。  
為保護佩戴者，必須保證呼吸防護器材緊密貼合，並妥善使用和維護。

**大規模/緊急用途**

如果超過接觸限值或出現刺激或其他症狀，請使用經NIOSH / MSHA或歐洲標準EN 136認證的呼吸器。  
**推薦的過濾器類型：** 符合 EN 143的微粒過濾器

**小規模/實驗室使用**

如超過接觸限值或出現刺激或其他症狀，請使用NIOSH / MSHA或歐洲標準EN 149：2001認可的呼吸器。  
**建議半面罩:-** 粒子濾波：EN149:2001EN149:2001  
使用RPE時，應該進行面罩密封測試。

**衛生措施**

依照良好的工業衛生及安全作業規範進行操作。

**環境暴露控制**

防止產品進入排水管。不可讓材料污染地下水系統。如果有大量溢出物無法被控制，則應通知地方當局。

**九、物理及化學性質****外觀(物質狀態、顏色等)****物質狀態**

白色

固體

**氣味**

無可用資訊

**嗅覺閾值**

無可用資料

**pH 值**

無可用資訊

**熔點/熔點範圍**

148 - 150 ° C / 298.4 - 302 ° F

**軟化溫度**

無可用資料

**沸點/沸點範圍**

無可用資訊

**閃火點 (開背或閉杯)**

不適用

方法 - 無可用資訊  
固體

**蒸發率**

不適用

**易燃性(固體，氣體)**

無可用資訊

**爆炸界限**

無可用資料

|             |               |    |
|-------------|---------------|----|
| 蒸氣壓         | 無可用資料         |    |
| 蒸氣密度        | 不適用           | 固體 |
| 比重 / 密度     | 無可用資料         |    |
| 堆積密度        | 無可用資料         |    |
| 水溶性         | 無可用資訊         |    |
| 在其他溶劑中的溶解度  | 無可用資訊         |    |
| 分配係數(正辛醇／水) |               |    |
| 組分          | Log Pow       |    |
| 酮康唑         | 4.34          |    |
| 自燃溫度        | 無可用資料         |    |
| 分解溫度        | 無可用資料         |    |
| 黏度          | 不適用           | 固體 |
| 爆炸性         | 無可用資訊         |    |
| 氧化性質        | 無可用資訊         |    |
| 分子式         | C26H28N4O4Cl2 |    |
| 分子量         | 531.1264      |    |

十、安定性及反應性

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 安定性     | 正常條件下穩定.                            |
| 危害反應    | 正常處理過程中不會發生.                        |
| 可能之危害反應 | 不會發生危害聚合作用.                         |
| 應避免之狀況  | 不相容產品. 過熱. 避免粉塵的形成.                 |
| 應避免之材料  | 強氧化劑.                               |
| 危害分解物   | 一氧化碳 (CO). 二氧化碳. 氮氧化物 (NOx). 氯化氫氣體. |

十一、毒性資料

產品資訊

(a) 急性毒性：

| 組分  | 半數致死量(LD50)，口服           | 半數致死量(LD50)，皮膚 | LC50 吸入 |
|-----|--------------------------|----------------|---------|
| 酮康唑 | LD50 = 166 mg/kg ( Rat ) |                |         |

|                |               |
|----------------|---------------|
| (b) 皮膚腐蝕/刺激；   | 無可用資料         |
| (c) 嚴重損傷/刺激眼部； | 無可用資料         |
| (d) 呼吸或皮膚敏化作用； |               |
| 呼吸系統           | 無可用資料         |
| 皮膚             | 無可用資料         |
| (e) 生殖細胞致突變性；  | 無可用資料         |
| (f) 致癌性；       | 無可用資料         |
|                | 本品沒有已知的致癌化學物質 |
| (g) 生殖毒性；      | 級別1B          |

安全資料表  
Ketoconazole

|                  |            |
|------------------|------------|
| 生殖效應             | 可能損害生育能力.  |
| (h) STOT - 單次暴露； | 無可用資料      |
| (i) STOT - 重複暴露； | 級別2        |
| 標的器官             | 肝臟, 內分泌系統. |
| (j) 吸入危險；        | 不適用<br>固體  |
| 症狀 /影響，嚴重并被延遲    | 無可用資訊      |

## 十二、生態資料

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 生態毒性的影響               | 對水生生物有極毒性，可能對水生環境造成長期不利影響. 此產品含有下列對環境有危險的物質. |
| 持久性及降解性<br>在污水處理廠中的降解 | 無可用資訊<br>沒有包含對環境有危險的物質或者在廢水處理廠不能被降解的物質。.     |
| 生物蓄積性                 | 無可用資訊  |

| 組分  | Log Pow | 生物富集因數(BCF) |
|-----|---------|-------------|
| 酮康唑 | 4.34    | 無可用資料       |

|         |       |
|---------|-------|
| 土壤中之流動性 | 無可用資訊 |
|---------|-------|

## 內分泌干擾物資訊

| 組分  | EU - 內分泌干擾物候選清單    | EU - 內分泌干擾物 - 已評估物質 | 日本-內分泌干擾物資訊 |
|-----|--------------------|---------------------|-------------|
| 酮康唑 | Group III Chemical |                     |             |

|          |                 |
|----------|-----------------|
| 持久性有機污染物 | 本產品不含任何已知或可疑的物質 |
| 臭氧層破壞潛勢  | 本產品不含任何已知或可疑的物質 |

## 十三、廢棄處置方法

|                |   |
|----------------|---|
| 殘留物/未使用產品產生的廢物 | 不得排放到環境中. 廢棄物被分類為有害廢棄物. 根據歐盟指令中廢棄物和有害廢棄物相關條例進行處理. 按照當地規定處理. |
| 受污染包裝          | 將此容器送至有害或特殊廢棄物的收集點進行處理。.                                    |
| 其他資料           | 切勿沖刷至下水道. 廢物代碼應由使用者根據產品的應用指定. 切勿倒入排水溝. 此類化學品不可進入環境中.        |

## 十四、運送資料

## 道路和鐵路運輸

|         |               |
|---------|---------------|
| 聯合國編號   | UN2811        |
| 聯合國運輸名稱 | 有機毒性固體，未另作規定的 |
| 運輸技術名稱  | Ketoconazole  |
| 運輸危害分類  | 6.1           |

# 安全資料表

## Ketoconazole

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| 包裝類別                 | III           |
| <u>IMDG/IMO</u>      |               |
| 聯合國編號                | UN2811        |
| 聯合國運輸名稱              | 有機毒性固體，未另作規定的 |
| 運輸技術名稱               | Ketoconazole  |
| 運輸危害分類               | 6.1           |
| 包裝類別                 | III           |
| <u>國際航空運輸協會 IATA</u> |               |
| 聯合國編號                | UN2811        |
| 聯合國運輸名稱              | 有機毒性固體，未另作規定的 |
| 運輸技術名稱               | Ketoconazole  |
| 運輸危害分類               | 6.1           |
| 包裝類別                 | III           |
| 使用者特殊預防措施            | 没有特别的注意事项     |

### 十五、法規資料

#### 國際目錄

X = 列出, 中國(中國現有化學物質名錄(IECSC)), 歐洲 (EINECS/ELINCS/NLP), U.S.A. (TSCA), 加拿大 (DSL/NDSL), 菲律賓(菲律賓化學品及化學物質名錄(PICCS)), Japan (ENCS), Japan (ISHL), 澳洲(澳洲化學物質目錄(AICS)), Korea (KECL).

| 組分  | 危險化學品<br>名錄(2015版) | 危險貨物品<br>名表 -<br>2012版 | 台灣 - 有毒<br>化學物質名<br>錄 | 中國現有<br>化學物質<br>名錄<br>(IECSC) | EINECS    | TSCA | DSL | 菲律賓<br>化學品<br>與化學<br>物質清<br>單<br>(PICCS) | ENCS | ISHL | 澳大利<br>亞化學<br>物質目<br>錄<br>(AICS) | 韓國既有化<br>學品目錄<br>(KECL) |
|-----|--------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------|------|-----|--|------|------|----------------------------------|-------------------------|
| 酮康唑 | -                  | -                      | X                     | X                             | 265-667-4 | -    | X   | -  | -    | X    | -                                | KE-00116                |

#### 國家法規

##### 台灣適用法規：

職業安全衛生法 (<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/>)  
環境用藥管理法 (<https://www.fda.gov.tw/TC/>)  
廢棄物清理法 和 水污染防治法 (<https://oaout.epa.gov.tw/law/>)  
危害性化學品標示及通識規則 (<https://ghs.osha.gov.tw/frontPage/index.html>)  
特定化學物質危害預防標準 (<http://laws.ilosh.gov.tw/ioshcustom/Web/Law/>)

### 十六、其他資料

簽發日期 12-Jul-2010  
修訂日期 20-Apr-2024  
修訂摘要 不適用。

#### 培訓建議

化學事故緊急應變培訓。

#### 說明

CAS - 化學文摘社登記號碼  
EINECS/ELINCS - 歐洲現有商業化學物質名錄/歐洲申報化學物質清單  
PICCS - 菲律賓化學品與化學物質清單  
IECSC - 中國現有化學物質名錄  
KECL - 韓國既有及已評估的化學物質  
TSCA - 美國有毒物質控制發難第8(b)章節目錄  
DSL/NDSL - 加拿大國內物質清單/非國內物質清單  
ENCS - 日本現有和新化學物質  
AICS - 澳大利亞化學物質目錄  
NZIoC - 紐西蘭化學品清單

WEL - 工作場所接觸限值  
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (美國政府工業衛生師協會)  
DNEL - 衍生出來的無影響水平  
RPE - 呼吸防護器材  
LC50 - 致命濃度50%  
NOEC - 無明顯效應濃度  
PBT - 持久性, 生物累積性, 毒性

TWA - 時間加權平均值  
IARC - 國際癌症研究機構  
PNEC - 預測無影響濃度  
LD50 - 致命劑量50%  
EC50 - 有效濃度50%  
POW - 分配係數 辛醇:水  
vPvB - 持久性, 生物累積性

ICAO/IATA - 國際民航組織/國際航空運輸協會  
ADR - 《歐洲國際道路運輸危險貨物協定》  
OECD - 經濟合作與發展組織  
BCF - 生物濃度因子 (BCF)

IMO/IMDG - 國際海事組織/國際海事危險品守則  
MARPOL - 《國際防止船舶造成污染公約》  
ATE - 急性毒性評估  
VOC - (揮發性有機化合物)

#### 主要參考文獻和資料來源

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

供應商安全數據表, Chemadvisor - LOLI數據庫, 默克索引, RTECS化學物質毒性數據庫

'CNS 15030化學品分類及標示', '危險化學品標籤和危險信息的管理', '危害性化學品評估及分級管理技術指引' (<http://www.osha.gov.tw>)

#### 免責聲明

據我們發行當下所掌握的最新知識、資訊和觀念, 本物質安全資料表中所提供的資訊是正確的。所提供的資訊僅為安全操作、使用、加工、儲存、運輸、處置和排放的指南, 並不能作為保證書或品質規格書。這些資訊僅用於指定的特定物質, 可能不適用於結合了其他任何物質或經過任何加工的物質, 除非文中另有規定

**安全資料表結束**