

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Bifonazol, API
- **Artikelnummer:** 5087
- **CAS-Nummer:**
60628-96-8
- **EG-Nummer:**
262-336-6
- **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 Gemisches**
Rezepturstoff 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. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

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



GHS07



Seite: 2/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrenhinweise**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· **Sicherheitshinweise**

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P330 Mund ausspülen.

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.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Stoffe**

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

60628-96-8 Bifonazol

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 262-336-6

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.

Sofort Arzt hinzuziehen.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Sofort Arzt aufsuchen.

· **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

· **Löschenmittel**

· **Geeignete Löschenmittel:**

Alle gebräuchlichen Löschenmittel 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE



Seite: 3/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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.

· **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

· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Am Arbeitsplatz Augenwaschflaschen bereitstellen.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine weiteren Angaben.

· **Lagerklasse:** TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz** Staubschutzmaske.

· **Handschutz** Schutzhandschuhe

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE



Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 3)

· Handschuhmaterial

Handschuhe aus Gummi
Naturkautschuk (Latex)

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.

· Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· Allgemeine Angaben****· Aggregatzustand**

Fest

· Farbe

Weiß

· Geruch:

Fast geruchlos

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

142 °C

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Untere und obere Explosionsgrenze**· Untere:**

Nicht bestimmt.

Obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

Nicht anwendbar.

· Viskosität:**· Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

Dynamisch:

Nicht anwendbar.

· Löslichkeit**· Wasser:**

Nicht bestimmt.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-**Wert)**

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht anwendbar.

· Dichte und/oder relative Dichte**· Dichte:**

Nicht bestimmt.

· Relative Dichte

Nicht bestimmt.

· Dampfdichte

Nicht anwendbar.

· Partikeleigenschaften

Nicht bestimmt

· Sonstige Angaben**Aussehen:**

Fest

· Form:**· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit****· Zündtemperatur:**

Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften:

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE



Seite: 5/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE



Seite: 6/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** starke Basen
- **Gefährliche Zersetzungprodukte:**
Kohlendioxid
Kohlenmonoxid
- **Weitere Angaben:** Feuchtigkeitsempfindlich

*11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 1.463 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.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

*12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE



Seite: 7/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 6)

Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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 oder ID-Nummer** Unterliegt nicht den Transportvorschriften

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

· **Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **Umweltgefahren:**

· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den**

Verwender

· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß**

IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

Nicht anwendbar.

Nicht anwendbar.

Nicht anwendbar.

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** Nicht gelistet.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend.

· **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE



Seite: 8/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 10.09.2025

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 10.09.2025

Handelsname: Bifonazol, API

(Fortsetzung von Seite 7)

- **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.

- **Datum der Vorgängerversion:** 09.08.2021

- **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 Arbejdshygienisk 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. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

- * Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE