



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Version: 4.0

Seite 1 von 8

## 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

### Produktidentifikator

**Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)**

**Handelsname:** CEFOBID®; MAGNAMYCIN  
**Synonyme:** Cefoperzone sodium for injection  
**Chemische Familie:** Cephalosporin-Antibiotikum

**Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antibiotikum

### Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Pfizer Inc**  
**Pfizer Pharmaceuticals Group**  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-800-879-3477

**Pfizer Ltd**  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich  
+00 44 (0)1304 616161  
**Notrufnummer:**  
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

**Notrufnummer:**  
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**  
**Kontakt-E-Mail-** pfizer-MSDS@pfizer.com  
**Adresse:**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

#### GHS-Klassifizierung

Atemsensibilisierung: Kategorie 1  
Hautsensibilisierung: Kategorie 1

#### US OSHA-Klassifikation

**Physikalische Gefährdung:** Entzündbarer Staub

#### EU Klassifizierung:

EU  
Gefahrenbezeichnung: Gesundheitsschädlich  
Reizend

#### EU-Risikosätze:

R42 - Sensibilisierung durch Einatmen möglich.  
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
H334 - Kann, beim Einatmen, Symptome von Allergie oder Asthma oder Atemschwierigkeiten verursachen  
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 2 von 8  
Version: 4.0

## Vorsorgliche Angaben:

P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen  
P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen  
P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen  
P304 + P341 - BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten  
P342 + P311 - Beim Auftreten von Atembeschwerden: GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen  
P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen  
P333 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen  
P321 - Spezialbehandlung (siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Angaben auf diesem Etikett)  
P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



## Andere Gefahren

**Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):** Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

## Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren der aktiven Substanz oder ihrer Zwischenprodukte unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Cefoperazone sodium	62893-20-3	263-751-5	Xn;R42 Xi;R43	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	100

## Zusätzliche Hinweise:

Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Augenkontakt:

Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 3 von 8  
Version: 4.0

<b>Hautkontakt:</b>	Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen. Zu Informationen über potentielle Spätwirkungen siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen
<b>Verschlucken:</b>	Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.
<b>Einatmen:</b>	Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

### Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

<b>Symptome und Auswirkungen der Exposition:</b>	Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
<b>Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:</b>	Keine bekannt

### Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxiden, Schwefeloxiden und anderen schwefelhaltigen Verbindungen.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Zugelassene, autonome Überdruck-Atemgeräte und vollständigen Schutzauszug tragen.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

### Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

### Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 4 von 8  
Version: 4.0

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.  
**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

**Cefoperazone sodium**  
**Pfizer OEL TWA-8 Hr:** 1000µg/m<sup>3</sup>Sensibilisierende Substanz

### Exposure Controls

**Technische Schutzmassnahmen:** Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.  
**Persönliche Schutzausrüstung:** Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

**Hände:** Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.  
**Augen:** Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.  
**Haut:** Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.  
**Atemschutz:** Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Pulver	<b>Farbe:</b>	weiß
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	C <sub>25</sub> H <sub>26</sub> N <sub>9</sub> NaO <sub>8</sub> S <sub>2</sub>	<b>Molekulargewicht:</b>	667.65
<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Löslichkeit:</b>	Löslich: Wasser		
<b>pH-Wert:</b>	4.5 - 6.5 (25% wässrige Lösung)		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Cefoperazone sodium</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar		

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 5 von 8  
Version: 4.0

Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar  
Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar  
Relative Dichte: Keine Daten verfügbar  
Viskosität: Keine Daten verfügbar

## Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar  
Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar  
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): Keine Daten verfügbar  
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar  
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar  
Polymerisation: Tritt nicht auf

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar  
Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.  
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen  
Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar  
Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.  
Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.  
Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Kurzfristig:** Einatmen beträchtlicher Mengen dieses Stoffes könnte zu den gesundheitlichen Auswirkungen führen, die unter dem Punkt 'Bekannte Klinische Auswirkungen' beschrieben sind. Verschlucken dieses Stoffs kann Wirkungen ähnlich denen bei der klinischen Verwendung verursachen, einschließlich cholinergische Krise, gekennzeichnet durch starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schweißausbrüche, niedrige Herzfrequenz, niedrigen Blutdruck, Muskelschwäche, Atemnot.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung verursachen, unter anderem vorübergehende Diarrhöe, Übelkeit und Abdominalgie. Für diesen oder andere Stoffe in dieser chemischen Klasse empfindliche Personen können allergische Reaktionen entwickeln. Pseudomembranöse Colitis (erkennbar an wässriger Diarrhöe, Stuhldrang, Unterleibskrämpfen, erhöhter Temperatur, blutigem Stuhlgang und Unterleibsschmerzen) kann ebenfalls auftreten. Begleitende Verabreichung von Aminoglykosiden und Cephalosporin hat Nephrotoxizität verursacht. Bei Personen, die empfindlich auf Beta-Lactam-Antibiotika, sowohl Penicilline als auch Cephalosporine reagieren, können bei Exposition gegenüber dieser Arznei Kontakt- oder systemische Hypersensitivität und Anaphylaxie auftreten.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Cefoperazone sodium

Ratte Oral LD50 >15 g/kg  
Maus Oral LD50 > 12g/kg

**Akute Toxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

**Hautreizung / Sensitivierung** Hypersensitivitätsreaktionen, einschließlich Kreuzreaktionen (mit Penicillin) und Anaphylaxie, sind häufig unter den Cephalosporinen. Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 6 von 8  
Version: 4.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

#### Cefoperazone sodium

3 Monat(e)	Hund	Intravenös	200 mg/kg/Tag	NOAEL	Thymus, Blut
3 Monat(e)	Hund	Intramuskulär	125 mg/kg/Tag	NOAEL	Thymus, Blut

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

#### Cefoperazone sodium

Embryonale / Fötale Entwicklung	Affe	Intravenös	50 mg/kg/Tag	LOEL	Maternale Toxizität, Nicht teratogen
Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich	Ratte	subkutan	1000 mg/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit
Reproduktionstoxizität über 2 Generationen	Ratte	Keine Route angegeben	500 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	1000 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Cefoperazone sodium

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen , E. coli	Negativ
in-vivo In vivo-Mikronukleus	Maus	Negativ
Mikronukleus	Knochenmark	Negativ

**Karzinogener Status:** Nicht von IARC, NTP oder US OSHA als karzinogen aufgelistet.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Die Umweltmerkmale dieser Substanz wurden noch nicht vollständig bewertet. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

**Toxizität:** Keine Daten verfügbar

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

**Bioakkumulationspotential:** Keine Daten verfügbar

**Mobilität im Boden:** Keine Daten verfügbar

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung:** Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 7 von 8  
Version: 4.0

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

#### WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung B



### Cefoperazone sodium

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	263-751-5

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Sensibilisierung, respiratorisch - Kat. 1; H334 - Kann, beim Einatmen, Symptome von Allergie oder Asthma oder Atemschwierigkeiten verursachen

Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen

Xi - Reizend

Xn - Gesundheitsschädlich

R42 - Sensibilisierung durch Einatmen möglich.

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung.

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Cefobid (sterile cefoperazone, USP)  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 8 von 8  
Version: 4.0

---

Überarbeitet am: 09-Mrz-2015  
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**