



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Version: 3.0

Seite 1 von 8

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

Produktidentifikator

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection

Handelsname: Corvert Injection

Chemische Familie: Mischung

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Kardiovaskuläre Arznei

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 Nicht als gefährlich klassifiziert

Etikettangaben

Signalwort: Nicht Klassifiziert

Gefahrenbezeichnungen: In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert.

Andere Gefahren

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe 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	GHS Klassifizierung	%
--------------	------------	-----------------	---------------------	---

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 2 von 8
Version: 3.0

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Ibutilide Fumarate	122647-32-9	Nicht eingetragen	Repr. 1B,H360D; Eye Irrit. 2A,H319	0.01
--------------------	-------------	-------------------	------------------------------------	------

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sodium acetate trihydrate	6131-90-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.
- Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.
- Verschlucken:** 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.
- Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

- Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

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

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 3 von 8
Version: 3.0

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung 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 mit Absorptionsmittel aufnehmen. 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

Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. 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

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA 5 mg/m³

Litauen OEL - TWA 5 mg/m³

Ibutilide Fumarate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 5µg/m³

Natriumchlorid, Technisch

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 4 von 8
Version: 3.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Persönliche Schutzausrüstung:	Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.
Hände:	Unvermeidliche Einmalhandschuhe (z. B. Nitril usw.) (doppelt empfohlen), wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist, und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
Augen:	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
Haut:	Unvermeidbare Einwegschutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massenbearbeitung. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
Atemschutz:	Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	flüssig	Farbe:	farblos
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung
Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Löslichkeit:	Löslich: Wasser		
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.		
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar		
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)			
Sodium acetate trihydrate			
Keine Daten verfügbar			
Natriumchlorid, Technisch			
Keine Daten verfügbar			
Ibutilide Fumarate			
Keine Daten verfügbar			
Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):	Keine Daten verfügbar		
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	

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 5 von 8
Version: 3.0

Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

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

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.
Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Fortpflanzungssystem, der sich entwickelnde Fötus.
Bekannte klinische Wirkungen: Hohe Überdosierung kann Spasmen verursachen. Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen des Herzschlags, verminderte Herzreizleitung (atrioventrikulärer Block), Veränderungen des Blutdrucks.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Natriumchlorid, Technisch

Ratte	Oral	LD50	3000 mg/kg
Maus	Oral	LD50	4000 mg/kg

Ibutilide Fumarate

Ratte	Oral	LD 50	>500 mg/kg
Ratte	Para-periosteal	LD 50	50mg/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)

Natriumchlorid, Technisch

Augenreizung	Kaninchen	Mäßig
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht

Ibutilide Fumarate

Augenreizung	Kaninchen	Schwer wiegend
Hautreizungen	Kaninchen	Nicht reizend

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

Ibutilide Fumarate

14 Tag(e)	Ratte	Intravenös	12.5 mg/kg	LOAEL	Zentrales Nervensystem
14 Tag(e)	Hund	Intravenös	< 2.5 mg/kg/Tag	NOAEL	

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 6 von 8
Version: 3.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

90 Tag(e)	Ratte	Oral	4 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber, Gastrointestinalsystem
90 Tag(e)	Hund	Oral	4 mg/kg/Tag	NOEL	Zentrales Nervensystem, Männliches Reproduktionssystem

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

Ibutilide Fumarate

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	5 mg/kg/Tag	NOAEL	Entwicklungstoxizität
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	5 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	5 mg/kg/Tag	NOAEL	Paternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	5 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	20 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Ibutilide Fumarate

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	Negativ
Unplanmäßige DNS-Synthese		Negativ
<i>In Vitro</i> Mikronukleus		Negativ
Mikronukleus-Test	L5178Y (Maus-Lymphoma)	Negativ

Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:	Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. 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: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 7 von 8
Version: 3.0

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

Sodium acetate trihydrate

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

Natriumchlorid, Technisch

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-598-3

Water for Injection

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	231-791-2

Ibutilide Fumarate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

16. SONSTIGE ANGABEN

Der Text der CLP / GHS Klassifikation Abkürzungen ist in Abschnitt 3 erwähnt

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ibutilide Fumarate Injection
Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Seite 8 von 8
Version: 3.0

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2A; H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

Überarbeitet am: 01-Mrz-2017

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit 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