



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Version: 3.1

Seite 1 von 11

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Clindamycin Phosphate Vaginal Cream

**Handelsname:** CLEOCIN; DALACIN; SOBELIN

**Chemische Familie:** Mischung

### 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

Hautsensibilisierung: Kategorie 1

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung

**Gefahrenbezeichnungen:** H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen

### 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  
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 Angaben über die Verabreichung von Gegengiften auf diesem Etikett)  
P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 2 von 11  
Version: 3.1



## 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	%
Clindamycin Phosphate	24729-96-2	246-433-0	Acute Tox.4 (H302) Eye Irrit.2A (H319) Skin Irrit.3 (H316) Skin Sens.1 (H317)	2
Mineral oil	8012-95-1	232-384-2	Nicht gelistet	*
Stearinsäure	57-11-4	200-313-4	Nicht gelistet	*
1,2-Propandiol	57-55-6	200-338-0	Nicht gelistet	*
Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9	Acute Tox.4 (H302) Acute Tox.4 (H332)	<5

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Cetyl Palmitate	540-10-3	208-736-6	Nicht gelistet	*
Cetyl/Stearyl alcohol	67762-27-0	267-008-6	Nicht gelistet	*
Water, purified	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(4)sorbitanmonostearat	9005-67-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sorbitanmonostearat	1338-41-6	215-664-9	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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 3 von 11  
Version: 3.1

**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 CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### 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

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

## 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 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

Exposition der Augen vermeiden. Längere oder wiederholte Exposition mit Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 4 von 11  
Version: 3.1

**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).

#### Clindamycin Phosphate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 100µg/m<sup>3</sup>

#### Mineral oil

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 5 mg/m<sup>3</sup>  
Australien TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Belgien OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgarien OEL - TWA 5.0 mg/m<sup>3</sup>  
Tschechische Republik OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Dänemark OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
Finnland OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Griechenland OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Litauen OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
Niederlande OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELS - TWAs: 5 mg/m<sup>3</sup>  
Polen OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Portugal OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Rumänien OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Slowakei OEL - TWA 5 ppm  
1 mg/m<sup>3</sup>  
5 mg/m<sup>3</sup>  
Spanien OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 1 mg/m<sup>3</sup>  
Vietnam OEL - TWAs 5 mg/m<sup>3</sup>

#### 1,2-Propandiol

Australien TWA 150 ppm  
474 mg/m<sup>3</sup>  
10 mg/m<sup>3</sup>  
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 150 ppm  
470 mg/m<sup>3</sup>  
10 mg/m<sup>3</sup>  
Lettland OEL - TWA 7 mg/m<sup>3</sup>  
Litauen OEL - TWA 7 mg/m<sup>3</sup>

#### Benzyl Alcohol

Bulgarien OEL - TWA 5.0 mg/m<sup>3</sup>  
Tschechische Republik OEL - TWA 40 mg/m<sup>3</sup>  
Finnland OEL - TWA 10 ppm  
45 mg/m<sup>3</sup>  
Lettland OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Litauen OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Polen OEL - TWA 240 mg/m<sup>3</sup>

### Exposure Controls

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 5 von 11  
Version: 3.1

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<b>Technische Schutzmassnahmen:</b>	Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden.
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	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.
<b>Hände:</b>	Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt möglich ist und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Augen:</b>	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Haut:</b>	Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Atemschutz:</b>	Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Creme	<b>Farbe:</b>	weiß
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung
<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>pH-Wert:</b>	3-6		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Clindamycin Phosphate</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Water, purified</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Sorbitanmonostearat</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Polyoxyaethylenglykol(4)sorbitanmonostearat</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>1,2-Propandiol</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Stearinsäure</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Cetyl/Stearyl alcohol</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Mineral oil</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Cetyl Palmitate</b>			

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 6 von 11  
Version: 3.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

### Benzyl Alcohol

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

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

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar

**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Bedingungen

### 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.

**Kurzfristig:** Gesundheitsschäden möglich beim Verschlucken. Kann Augenreizungen verursachen (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).

**Bekannte klinische Wirkungen:** Für diesen oder andere Stoffe in dieser chemischen Klasse empfindliche Personen können allergische Reaktionen entwickeln. Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Halsschmerzen, Fieber, gastrointestinale Störungen, Tests für abnormale Leberfunktion, Nierenfunktionsstörungen. Pseudomembranöse Colitis (erkennbar an wässriger Diarrhöe, Stuhl drang, Unterleibskrämpfen, erhöhter Temperatur, blutigem Stuhlgang und Unterleibsschmerzen) kann ebenfalls auftreten.

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

#### Clindamycin Phosphate

Ratte Oral LD 50 1832 mg/kg

Ratte Para-periosteal LD 50 321mg/kg

Ratte Intraperitoneal LD 50 745mg/kg

Maus Oral LD 50 2359mg/kg

Maus Intravenös LD 50 820mg/kg

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 7 von 11  
Version: 3.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Polyoxyaethylenglykol(4)sorbitanmonostearat

Ratte Oral LD50 64,000 mg/kg

### 1,2-Propandiol

Ratte Oral LD 50 22,000 mg/kg

Maus Oral LD 50 24,900mg/kg

Kaninchen Dermal LD 50 20,800mg/kg

### Stearinsäure

Ratte Oral LD50 >4640 mg/kg

Kaninchen Dermal LD50 > 5000mg/kg

### Benzyl Alcohol

Ratte Oral LD50 1230 mg/kg

Ratte Para-periosteal LD50 53mg/kg

Ratte Einatmen LC50 >4.178mg/L

**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)

#### Clindamycin Phosphate

Augenreizung Kaninchen Mäßig

Hautreizungen Kaninchen Leicht

#### 1,2-Propandiol

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Augenreizung Kaninchen Leicht

#### Stearinsäure

Hautreizungen Kaninchen Mäßig

Augenreizung Kaninchen Leicht

#### Mineral oil

Augenreizung Kaninchen Mäßig

Hautreizungen Kaninchen Leicht

#### Cetyl Palmitate

Hautreizungen Kaninchen Leicht

#### Benzyl Alcohol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

Hautreizungen Kaninchen Minimal

Hautreizungen Meerschweinchen Mäßig

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 8 von 11  
Version: 3.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Clindamycin Phosphate

6 Monat(e)	Ratte	Oral 600 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
6 Monat(e)	Hund	Oral 600 mg/kg/Tag	NOAEL	Gastrointestinalsystem

### Stearinsäure

30 Woche(n)	Ratte	Oral 300 ppm	LOAEL	Fettgewebe
-------------	-------	--------------	-------	------------

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

#### Clindamycin Phosphate

Pränatale und postnatale Entwicklung	Ratte	subkutan 250 mg/kg	NOAEL	Nicht teratogen
Pränatale und postnatale Entwicklung	Ratte	Oral 300 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Pränatale und postnatale Entwicklung	Maus	Oral 600 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Pränatale und postnatale Entwicklung	Kaninchen	subkutan 5 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen, Maternale Toxizität
Reproduktiv & Fruchtbarkeit	Ratte	Oral 300 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

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

#### Clindamycin Phosphate

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen	Negativ
In Vitro Mikronukleus	Ratte	Negativ

#### Stearinsäure

in-vitro Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen	Negativ
Unplanmäßige DNS-Synthese	E. coli	Negativ

#### Stearinsäure

26 Woche(n)	Ratte	subkutan 0.5 mg/kg/Woche	NOAEL	Nicht karzinogen
52 Woche(n)	Maus	subkutan 0.05 mg/kg/Woche	LOAEL	Tumore

### 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

#### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

#### Benzyl Alcohol

<i>Pimephales promelas</i> (Dickkopflritze)	EPA	LC50	96Stunden	460 mg/L
<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	EC50	48Stunden	230 mg/L
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)	OECD	EC50	72Stunden	500 mg/L

#### Chronische aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Dauer, Endpunkt, Ergebnis, Negativer Endpunkt)

#### Benzyl Alcohol

<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	21 Tage	EC50	66 mg/L	Reproduktion
-----------------------------------	------	---------	------	---------	--------------



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 9 von 11  
Version: 3.1

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar  
**Biologische Abbaubarkeit: (Methode, Inokulum, Studie zur biolog. Abbaubarkeit, Ergebnis, Endpunkt, Dauer, Klassifizierung)**  
**Benzyl Alcohol**  
OECD **Belebter Schlamm** Fertig 92% Nach 14 Tage Fertig  
**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.

## 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

### Cetyl Palmitate

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	208-736-6

### Clindamycin Phosphate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
--	-------------------

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 10 von 11  
Version: 3.1

## 15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	246-433-0
<b>Cetyl/Stearyl alcohol</b>	
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	267-008-6
<b>Mineral oil</b>	
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	232-384-2
<b>Water, purified</b>	
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
<b>Stearinsäure</b>	
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	200-313-4
<b>Polyoxyaethylenglykol(4)sorbitanmonostearat</b>	
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	Nicht eingetragen
<b>Sorbitanmonostearat</b>	
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	215-664-9

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Vaginal Cream  
Überarbeitet am: 12-Jul-2018

Seite 11 von 11  
Version: 3.1

## 15. VORSCHRIFTEN

### 1,2-Propandiol

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	200-338-0

### Benzyl Alcohol

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	202-859-9

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 4; H332 - Gesundheitsschädlich beim Einatmen  
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2A; H319 - Verursacht schwere Augenreizung  
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 3; H316 - Verursacht milde Hautreizung  
Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen.

**Überarbeitet am:** 12-Jul-2018

**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**