



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Version: 1.6

Seite 1 von 9

1. STOFF-/ZUBEREITUNGS- UND FIRMBEZEICHNUNG

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-212-573-2222

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161

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

Notrufnummer:
ChemSafe (24 hours): +44 (0)208 762 8322

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution

Handelsname:	CLEOCIN T; DALACIN T
Synonyme:	CLEOCIN T Topical Solution Pledgets
Chemische Familie:	Mischung
Anwendungsgebiet:	Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antibiotikum

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Aussehen: farblos Lösung
Signalwort: WARNUNG

Hinweise zu bekannten Risiken: FLÜSSIGKEIT UND DAMPF ENTFLAMMBAR.
Verursacht Augenreizung.
DÄMPFE KÖNNEN BENOMMENHEIT UND REIZUNG VON AUGEN ODER ATEMTRAKT VERURSACHEN
Kann allergische Reaktionen verursachen.

Zusätzliche Gefahreninformationshinweise:

Kurzfristig: Gesundheitsschäden möglich beim Verschlucken. Kann Hautreizung verursachen. Dämpfe reizen die Augen und Atemwege. Inhalation hoher Dampfkonzentrationen kann ZNS-Depression verursachen mit möglichen Symptomen wie Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit und Inkoordination. Fortlaufende Inhalation kann zu Bewusstlosigkeit und Tod führen.

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, Nierenfunktionsstörung. Pseudomembranöse Colitis (erkennbar an wässriger Diarrhöe, Stuhl drang, Unterleibskrämpfen, erhöhter Temperatur, blutigem Stuhlgang und Unterleibsschmerzen) kann ebenfalls auftreten.

EU Gefahrenbezeichnung: Reizend

EU-Gefahrensymbole:



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 2 von 9
Version: 1.6

EU-Risikosätze:

R10 - Entzündlich.
R36 - Reizt die Augen.
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R67 - Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

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	Einstufung	%
Clindamycin Phosphate	24729-96-2	246-433-0	Xi;R36-43 Xn;R22	1
Propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	F;R11 R67 Xi;R36	50
1,2-Propandiol	57-55-6	200-338-0	Nicht eingetragen	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	Einstufung	%
Water, purified	7732-18-5	231-791-2	Nicht eingetragen	*

Zusätzliche Hinweise:

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

Für den ganzen Wortlaut der Gefahrenhinweise (R-Sätze) in diesem Abschnitt, siehe Abschnitt 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Augenkontakt:

Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt:

Verschmutzte Kleidung entfernen und exponierten Bereich mit Seife und Wasser reinigen. Bei Reizungen 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.

Symptoms and Effects of Exposure:

For information on potential signs and symptoms of exposure, See Section 2 - Hazards Identification and/or Section 11 - Toxicological Information.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 3 von 9
Version: 1.6

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Löschmittel:	Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.
Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:	Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxiden, Schwefeloxiden und anderen schwefelhaltigen Verbindungen.
Hinweise zur Brandbekämpfung:	Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.
Feuer- / Explosionsgefahren:	Entzündlich Flüssigkeit. Dämpfe bilden bei Raumtemperatur entflammbare oder explosive Mischungen mit Luft. Dämpfe sind schwerer als Luft und können sich auf Oberflächen bis zu entfernten Entzündungsquellen fortbewegen und rückwärts zünden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen:	Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.
Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:	Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Schlag, Reibung, Elektrizität). Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff mit Absorptionsmittel aufnehmen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.
Umweltschutzmaßnahmen:	Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.
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

Allgemeine Handhabung:	Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).
Lagerbedingungen:	Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Clindamycin Phosphate	
Pfizer OEL TWA-8 Hr:	100µg/m ³
Propan-2-ol	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	= 200 ppm TWA
ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	= 400 ppm STEL
Australien STEL	= 1230 mg/m ³ STEL
	= 500 ppm STEL
Australien TWA	= 400 ppm TWA
	= 983 mg/m ³ TWA
Austria OEL - MAKs	= 200 ppm MAK
	= 500 mg/m ³ MAK
Belgium OEL - TWA	= 400 ppm TWA
	= 997 mg/m ³ TWA
Bulgaria OEL - TWA	= 980.0 mg/m ³ TWA
Czech Republic OEL - TWA	= 500 mg/m ³ TWA

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 4 von 9
Version: 1.6

Denmark OEL - TWA	= 200 ppm TWA = 490 mg/m ³ TWA
Estonia OEL - TWA	= 150 ppm TWA = 350 mg/m ³ TWA
Finland OEL - TWA	= 200 ppm TWA = 500 mg/m ³ TWA
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	= 200 ppm TWA = 500 mg/m ³ TWA
Greece OEL - TWA	= 400 ppm TWA = 980 mg/m ³ TWA
Hungary OEL - TWA	= 500 mg/m ³ TWA
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	= 400 ppm TWA = 980 mg/m ³ TWA
Lithuania OEL - TWA	= 150 ppm IPRV = 350 mg/m ³ IPRV
Netherlands OEL - TWA	= 250 ppm MAC = 650 mg/m ³ MAC
OSHA - Final PELs - TWAs:	= 400 ppm TWA = 980 mg/m ³ TWA
Poland OEL - TWA	= 900 mg/m ³ NDS
Portugal OEL - TWA	= 400 ppm TWA
Romania OEL - TWA	= 200 mg/m ³ TWA = 81 ppm TWA
Slovakia OEL - TWA	= 200 ppm TWA = 500 mg/m ³ TWA
Slovenia OEL - TWA	= 200 ppm TWA = 500 mg/m ³ TWA
Spain OEL - TWA	= 400 ppm VLA-ED = 998 mg/m ³ VLA-ED
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	= 150 ppm LLV = 350 mg/m ³ LLV
1,2-Propanediol	
Australien TWA	= 10 mg/m ³ TWA = 150 ppm TWA = 474 mg/m ³ TWA
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	= 10 mg/m ³ TWA = 150 ppm TWA = 470 mg/m ³ TWA
Latvia OEL - TWA	= 7 mg/m ³ TWA
Lithuania OEL - TWA	= 7 mg/m ³ IPRV

Analysemethode: Analytische Methode vorhanden für clindamycin. Weitere Informationen erhältlich von Pfizer Inc.

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:

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 5 von 9
Version: 1.6

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:

Physikalischer Zustand:	solution	Farbe:	farblos
Geruch:	Typischer Alkoholgeruch	Summenformel:	Mischung
Molekulargewicht:	Mischung		

Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):	24geschlossener Tiegel
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	12.7
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	2

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Stabil unter normalen Bedingungen
Zu vermeidende Bedingungen: Von Hitze, Funken, Flammen und allen anderen Entzündungsquellen fernhalten.
Inkompatible Stoffe: Oxidationsmittel, Säuren, Basen.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Clindamycin Phosphate

Ratte	Oral	LD 50	1832 mg/kg
Ratte	Intravenös	LD 50	321 mg/kg
Ratte	Intraperitoneal	LD 50	745 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	2359 mg/kg
Maus	Intravenös	LD 50	820 mg/kg

Propan-2-ol

Ratte	Oral	LD50	>2000 mg/kg
Maus	Oral	LD50	3600 mg/kg
Ratte	Einatmen	LC50-8Std	16,000 ppm
Kaninchen	Dermal	LD50	12800 mg/kg
Ratte	Einatmen	LC50	30 mg/l

1,2-Propandiol

Maus	Oral	LD50	22,000 mg/kg
Ratte	Oral	LD50	20,000 mg/kg
Kaninchen	Dermal	LD50	20,800 mg/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)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 6 von 9
Version: 1.6

Clindamycin Phosphate

Augenreizung Kaninchen Mäßig
Hautreizungen Kaninchen Leicht

Propan-2-ol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Leicht

1,2-Propandiol

Hautreizungen Kaninchen Leicht
Augenreizung Kaninchen Leicht

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

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 Gastrointestinales System

Propan-2-ol

20 Woche(n) Ratte Inhalation 4000 ppm NOAEL Leber, Zentrales Nervensystem
104 Woche(n) Ratte Inhalation 5000 ppm Niere

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

Propan-2-ol

Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Einatmen 7,000 ppm LOAEL Maternale Toxizität, Fetotoxizität, Embryotoxizität
Reproduktionstoxizität über 2 Generationen Ratte Oral 1000 mg/kg/Tag LOAEL Maternale Toxizität, Fötale Sterblichkeit
Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Oral 1200 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

Propan-2-ol

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ
Mutagenität von Säugetierzellen HGPRT Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In Vitro Schwesterchromatid-Austausch Negativ

Karzinogener Status:

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

Propan-2-ol

IARC: Group 3

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 7 von 9
Version: 1.6

OSHA: Present

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgungsverfahren: Dispose of waste in accordance with all applicable laws and regulations. Member State specific and Community specific provisions must be considered.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Folgendes bezieht sich auf alle Kategorien der Klassifizierungen, außer dies ist unten angegeben.

Dieser Stoff ist für den Transport als Gefahrenstoff/Gefahrgut eingestuft.

Richtiger technischer Name: Entzündliche Flüssigkeit, n.a.g. (enthält Isopropanol)
UN/ID-Nr.: UN1993
Gefahrklasse: 3
Verpackungsgruppe: III

Für kleine Mengen, begrenzt auf innere Verpackung kleiner oder gleich 5,0L (1,3 gal) und äußere Verpackung kleiner oder gleich 30 kg (66 lb.) Bruttogewicht, kann Folgendes verwendet werden:

IATA / ICAO

IATA Richtiger technischer Name: Konsumgut
UN-Nr.: ID 8000
IATA - Gefahrklasse: 9
IATA - Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend

IMDG

IMDG Richtiger technischer Name: Entzündbarer flüssiger Stoff, n.a.g. (enthält Isopropanol) Ltd. Qty
IMDG UN / ID Nr.: UN 1993
IMDG - Gefahrklasse: 3
IMDG - Verpackungsgruppe: III
IMDG Zusatzinformation: Flashpoint: 24C (75.2F)

DOT

DOT Richtiger technischer Name: Konsumgüter
DOT-Gefahrklasse: ORM-D

15. VORSCHRIFTEN

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 8 von 9
Version: 1.6

EU-Symbol: Xi
EU Gefahrenbezeichnung: Reizend

EU-Risikosätze:
R10 - Entzündlich.
R36 - Reizt die Augen.
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R67 - Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EU-Sicherheitssätze:
S16 - Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.
S24/25 - Berührung mit den Augen und mit der Haut vermeiden.
S26 - Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S36/37 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen.

OSHA Label:

WARNUNG
FLÜSSIGKEIT UND DAMPF ENTFLAMMBAR.
Verursacht Augenreizung.
DÄMPFE KÖNNEN BENOMMENHEIT UND REIZUNG VON AUGEN ODER ATEMTRAKT VERURSACHEN
Kann allergische Reaktionen verursachen.

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse B, Abteilung 2
Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung B



Clindamycin Phosphate

EU EINECS Liste 246-433-0

Water, purified

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Present

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") Present

REACH - Annex IV - Exemptions from the Present

obligations of Register:

EU EINECS Liste 231-791-2

Propan-2-ol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen = 1.0 % de minimis concentration only if manufactured by the strong acid process, no supplier notification

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Present

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") Present

EU EINECS Liste 200-661-7

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Clindamycin Phosphate Topical Solution
Überarbeitet am: 30-Jul-2007

Seite 9 von 9
Version: 1.6

1,2-Propandiol

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-338-0

16. SONSTIGE ANGABEN

Wortlaut der Gefahrenhinweise (R-Sätze) unter Abschnitt 3

- R11 - Leichtentzündlich.
- R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- R36 - Reizt die Augen.
- R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- R67 - Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Revisionsgründe: Updated Section 1 - Identification of the Substance/Preparation and the Company/Undertaking.
Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

Hergestellt durch: Beurteilung der Toxizität und Gefahren am Arbeitsplatz

Pfizer Inc believes that the information contained in this Material Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

Ende des Sicherheitsdatenblattes