



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Version: 4.0

Seite 1 von 8

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV**

**Handelsname:** DIFLUCAN® , FUNGUSTATIN; TRIFLUCAN; ZOLTEC  
**Chemische Familie:** Synthetische Klasse von Verbindungen, genannt Bistriazole

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

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antimykotikum

### 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

**EU Klassifizierung:**  
EU Nicht eingestuft  
**Gefahrenbezeichnung:**

### Etikettangaben

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

**Andere Gefahren** Keine Daten verfügbar.  
**Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):** Nicht gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

**Hinweis:** Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

**Zusätzliche Hinweise:** Eine detailliertere Diskussion potenzieller Gesundheitsgefahren und Toxizität finden Sie in Abschnitt 11.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 2 von 8  
Version: 4.0

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

| Inhaltsstoff              | CAS-Nummer | EU EINECS Liste   | EU Klassifizierung                        | GHS Klassifizierung  | %   |
|---------------------------|------------|-------------------|---|--|-----|
| Natriumchlorid, Technisch | 7647-14-5  | 231-598-3         | Nicht eingetragen                         | Nicht gelistet   | *   |
| Fluconazole               | 86386-73-4 | Nicht eingetragen | Xn;R22<br>Repr.Cat.2;R61<br>R64<br>R52/53 | Acute Tox. 4(H302)<br>Repr. 1B (H360D)<br>Lact. (H362)<br>Aquatic Acute 3 (H402)<br>Aquatic Chronic 3 (H412) | 0.2 |

| Inhaltsstoff          | CAS-Nummer | EU EINECS Liste   | EU Klassifizierung | GHS Klassifizierung | % |
|-----------------------|------------|-------------------|--------------------|---------------------|---|
| Dextrose, monohydrate | 5996-10-1  | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen  | Nicht gelistet      | * |

### Zusätzliche Hinweise:

\* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.  
In accordance with 29 CFR 1910.1200, the exact percentage composition of this mixture has been withheld as a trade secret.

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.
- 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)

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 3 von 8  
Version: 4.0

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

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

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende  
Verbrennungsprodukte:** Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide und fluorhaltige Verbindungen

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

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Zugelassene, autonome Überdruck-Atemgeräte und vollständigen Schutanzug tragen. Den Bereich evakuieren und das Feuer aus sicherer Entfernung bekämpfen.

## 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:** Zum Aufwischen nicht brennbaren, absorbierenden Stoff verwenden und zur Entsorgung in versiegelten Behälter füllen. 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 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-Filterationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmaceutical drug product

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

### Natriumchlorid, Technisch

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| Lettland OEL - TWA | 5 mg/m <sup>3</sup> |
| Litauen OEL - TWA  | 5 mg/m <sup>3</sup> |

### Fluconazole

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Pfizer OEL TWA-8 Hr: | 500µg/m <sup>3</sup> |
|----------------------|----------------------|

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 4 von 8  
Version: 4.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Analysemethode:</b>               | Analytische Methode vorhanden für Fluconazole. Weitere Informationen erhältlich von Pfizer Inc.  |
| <b>Exposure Controls</b>             |  |
| <b>Technische Schutzmassnahmen:</b>  | 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. |
| <b>Persönliche Schutzausrüstung:</b> | Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.  |
| <b>Hände:</b>                        | Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.  |
| <b>Augen:</b>                        | Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.   |
| <b>Haut:</b>                         | Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.  |
| <b>Atemschutz:</b>                   | 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>                               | flüssig  | <b>Farbe:</b>                | farblos                |
| <b>Geruch:</b>   | Geruchlos  | <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>  | 4 - 8; 3.5 - 6.5<br>(Natriumchloridlösung); (Dextroselösung) |                              |                        |
| <b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>                            | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Siedepunkt (°C):</b>                                      | Keine Daten verfügbar.                                       |                              |                        |
| <b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b> |  |                              |                        |
| <b>Natriumchlorid, Technisch</b>                             | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Fluconazole</b>   |  |                              |                        |
| Vorhergesagt Log P   | 5.0  |                              |                        |
| <b>Dextrose, monohydrate</b>                                 | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>                           | Keine Daten verfügbar.                                       |                              |                        |
| <b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>                | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Dampfdruck (kPa):</b>                                     | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Dampfdichte (g/ml):</b>                                   | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Relative Dichte:</b>                                      | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Viskosität:</b>   | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Entflammbarkeit</b>                                       |  |                              |                        |
| <b>Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):</b>         | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Entzündbarkeit (Feststoffe):</b>                          | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):</b>                        | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>        | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>       | Keine Daten verfügbar  |                              |                        |
| <b>Polymerisation:</b>                                       | Tritt nicht auf  |                              |                        |

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 5 von 8  
Version: 4.0

## 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:** Schützen vor Gefrieren  
**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:** Kann Reizung verursachen (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).  
**Langfristig:** Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Leber, und der sich entwickelnde Fötus.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Kopfschmerzen, Hautausschlag, Erbrechen, Magenschmerzen, und Diarrhöe. Fluconazol wurde in menschlicher Muttermilch in ähnlicher Konzentration wie in Plasma gefunden. Aus diesem Grunde müssen stillende Mütter die Exposition einschränken. Es wurde in mehreren Fällen von angeborenen Fehlbildungen bei Kindern von Müttern berichtet, die 3 oder mehr Monate lang mit einer hohen Dosis (400 - 800 mg/Tag) Fluconazol therapiert wurden. Es wurden seltene Fälle von schwer wiegenden Leberschäden und allergischen Reaktionen beobachtet.

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

#### Natriumchlorid, Technisch

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

#### Fluconazole

Ratte (F) Oral LD50 1575 mg/kg  
Ratte (M) Oral LD50 1325mg/kg  
Maus Oral LD50 1410mg/kg  
Maus (M) Oral LD50 1520mg/kg  
Hund Intravenös LD50 > 100mg/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

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

#### Fluconazole

3 Monat(e) Ratte Oral 5 mg/kg/Tag NOAEL Leber

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 6 von 8  
Version: 4.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

|             |       |                    |       |       |
|-------------|-------|--------------------|-------|-------|
| 6 Monat(e)  | Hund  | Oral 7.5 mg/kg/Tag | NOAEL | Leber |
| 12 Monat(e) | Ratte | Oral 10 mg/kg/Tag  | LOAEL | Leber |
| 12 Monat(e) | Hund  | Oral 2.5 mg/kg/Tag | NOAEL | Leber |

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### Fluconazole

|                                 |           |                   |       |  |
|---------------------------------|-----------|-------------------|-------|--|
| Reproduktion und Fruchtbarkeit  | Ratte     | Oral 20 mg/kg/Tag | NOAEL | Negativ                                    |
| Embryonale / Fötale Entwicklung | Kaninchen | Oral 20 mg/kg/Tag | NOAEL | Maternale Toxizität, Nicht teratogen       |
| Embryonale / Fötale Entwicklung | Ratte     | Oral 5 mg/kg/Tag  | NOAEL | Fetotoxizität, Maternale Toxizität         |
| Embryonale / Fötale Entwicklung | Ratte     | Oral 80 mg/kg/Tag | LOAEL | Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität |

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

#### Fluconazole

|   |                         |                        |
|---|-------------------------|------------------------|
| <i>in-vitro</i> Bakterienmutagenität (Ames) | Salmonellen, E. coli    | Negativ                |
| <i>in-vivo</i> Mikronukleus                 | Maus Knochenmark        | Negativ                |
| <i>In Vitro</i> Mikronukleus                | Menschliche Lymphozyten | Lymphozyten<br>Negativ |

### Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### Fluconazole

|             |                |                   |       |                       |
|-------------|----------------|-------------------|-------|-----------------------|
| 24 Monat(e) | Ratte Weiblich | Oral 10 mg/kg/Tag | NOAEL | Nicht karzinogen      |
| 24 Monat(e) | Ratte weiblich | Oral 5 mg/kg/Tag  | LOEL  | Benigne Tumore, Leber |
| 24 Monat(e) | Maus           | Oral 10 mg/kg/Tag | NOEL  | Nicht karzinogen      |

### Karzinogener Status:

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

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### Umweltüberblick:

Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. Basierend auf der Konzentration des aktiven Wirkstoffs in der Formulierung, Es werden keine schädlichen Wirkungen auf Wasserorganismen erwartet.

### Toxizität

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

#### Fluconazole

|   |      |            |         |
|---|------|------------|---------|
| <i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)                 | LC50 | 48 Stunden | 35 mg/L |
| <i>Pimephales promelas</i> (Dickkopfelritze)      | LC50 | >          | 50 mg/L |
| <i>Cyprinodon variegatus</i> (Edelsteinkärpfling) | LC50 | >          | 50 mg/L |

### Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

### Bioakkumulationspotential:

### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

#### Fluconazole

Vorhergesagt Log P 5.0

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 7 von 8  
Version: 4.0

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

### Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

**WHMIS Gefahrenklasse:**

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



### **Dextrose, monohydrate**

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen

Kalifornien - Vorschlag 65

Nicht eingetragen

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Solution for Infusion, IV  
Überarbeitet am: 18-Jul-2014

Seite 8 von 8  
Version: 4.0

## 15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste 231-598-3

### Fluconazole

|  |                   |
|--|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen                                     | Nicht eingetragen |
| Kalifornien - Vorschlag 65   | Nicht eingetragen |
| Standard für Einheitliche Schedules<br>bezüglich Arzneimitteln und Giften: | Schedule 3        |
|  | Schedule 4        |
| EU EINECS Liste  | Nicht eingetragen |

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen  
Reproduktionstoxizität, Wirkung auf oder über das Stillen; H362 - Kann gestillte Kinder schädigen  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 3; H402 - Schädlich für Wasserorganismen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 3; H412 - Schädlich für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

Xn - Gesundheitsschädlich  
Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
R64 - Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.  
R52/53 - Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

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

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

**Überarbeitet am:** 18-Jul-2014

**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**