



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Version: 5.0

Seite 1 von 11

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

Produktidentifikator

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension

Handelsname: DIFLUCAN; TRIFLUCAN; FUNGUSTATIN

Chemische Familie: Mischung

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:

CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300

Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com

Adresse:

Notrufnummer:

International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B
Wirkungen auf oder über das Stillen

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Entzündbarer Staub
Gefährdung:

Etikettangaben

Signalwort:

Gefahrenbezeichnungen:

Gefahr
H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H362 - Kann gestillte Kinder schädigen
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
P263 - Kontakt während Schwangerschaft/Stillen vermeiden
P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 2 von 11
Version: 5.0



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 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.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Citric acid, anhydrous	77-92-9	201-069-1	Nicht gelistet	*
Fluconazole	86386-73-4	Nicht eingetragen	Acute Tox. 4(H302) Repr. 1B (H360D) Lact. (H362) Aquatic Acute 3 (H402) Aquatic Chronic 3 (H412)	6.6
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Natural orange flavor	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Trinatriumcitrat, Dihydrat	6132-04-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Xanthan gum	11138-66-2	234-394-2	Nicht gelistet	*
Sodium benzoate	532-32-1	208-534-8	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: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 3 von 11
Version: 5.0

- 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: 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

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 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

Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). 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. Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 4 von 11
Version: 5.0

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).

Fluconazole

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 500µg/m³

Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m³
Australien TWA 10 mg/m³
Österreich OEL - MAK 5 mg/m³
Belgien OEL - TWA 10 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 10.0 mg/m³
Dänemark OEL - TWA 6 mg/m³
Estland OEL - TWA 5 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m³
Griechenland OEL - TWA 10 mg/m³
5 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m³
4 mg/m³
Lettland OEL - TWA 10 mg/m³
Litauen OEL - TWA 5 mg/m³
OSHA - Final PELs - TWAs: 15 mg/m³
Polen OEL - TWA 10.0 mg/m³
Portugal OEL - TWA 10 mg/m³
Rumänien OEL - TWA 10 mg/m³
Russland OEL - TWA 10 mg/m³
Spanien OEL - TWA 10 mg/m³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 5 mg/m³
Schweiz OEL - TWAs 3 mg/m³
Vietnam OEL - TWAs 6 mg/m³
5 mg/m³

Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m³
Australien TWA 10 mg/m³
Belgien OEL - TWA 10 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 10.0 mg/m³
Estland OEL - TWA 10 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m³
Lettland OEL - TWA 5 mg/m³
Litauen OEL - TWA 10 mg/m³
OSHA - Final PELs - TWAs: 15 mg/m³
Portugal OEL - TWA 10 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 5 von 11
Version: 5.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Slowakei OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³

Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA	2 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	4 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	0.1 mg/m ³
	4.0 mg/m ³
Estland OEL - TWA	2 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	5 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	4 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	4 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	6 mg/m ³
	2.4 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	1 mg/m ³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf Listed
Slowakei OEL - TWA	4.0 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	0.3 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	4 mg/m ³

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. 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:

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).

Augen:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (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 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).

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 6 von 11
Version: 5.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Pulver	Farbe:	weiß
Geruch:	Orange (natürliches Aroma hinzugefügt)	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Natural orange flavor

Keine Daten verfügbar

Fluconazole

Vorhergesagt Log P 5.0

Sucrose

Keine Daten verfügbar

Kieselsäuren, amorphe

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Xanthan gum

Keine Daten verfügbar

Trinatriumcitrat, Dihydrat

Keine Daten verfügbar

Citric acid, anhydrous

Keine Daten verfügbar

Sodium benzoate

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
--	-----------------------

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.
------------------------------------	--

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 7 von 11
Version: 5.0

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.
Gefährliche Keine Daten verfügbar
Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

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

Kurzfristig: Wirksubstanz kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Kann Augenreizungen verursachen (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).

Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Leber.

Bekannte klinische Wirkungen: Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem Hautausschlag, Kopfschmerzen Übelkeit, und Magenschmerzen. Es wurden seltene Fälle von schwer wiegenden Leberschäden und allergischen Reaktionen beobachtet. 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. Fluconazol wurde in menschlicher Muttermilch in ähnlicher Konzentration wie in Plasma gefunden. Aus diesem Grunde müssen stillende Mütter die Exposition einschränken.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

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

Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

Xanthan gum

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg

Citric acid, anhydrous

Ratte Oral LD50 3000 mg/kg

Sodium benzoate

Ratte Oral LD50 4,070 mg/kg
Maus Oral LD50 1600mg/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: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 8 von 11
Version: 5.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Citric acid, anhydrous

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Fluconazole

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

Sodium benzoate

10 Tag(e)	Ratte	Oral	27370 mg/kg	LOAEL	Leber, Blut
10 Tag(e)	Maus	Oral	45 g/kg	LOAEL	Leber, Niere, Blut, Ureter, Blase

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

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

Sodium benzoate

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	44 g/kg	LOEL	Entwicklungstoxizität
---------------------------------	-------	------	---------	------	-----------------------

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Fluconazole

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

Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	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: Siehe weiter unten

Kieselsäuren, amorphe

IARC:	Group 3 (Not Classifiable)
NTP:	Reasonably Anticipated To Be A Human Carcinogen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 9 von 11
Version: 5.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Titanium dioxide

IARC:

Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. Schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen können auftreten. Siehe Wassertoxizitäts-Daten des aktiven Bestandteils unter:

Toxizität

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

Fluconazole

Daphnia magna (Wasserfloh) LC50 48 Stunden 35 mg/L

Pimephales promelas (Dickkopflritze) LC50 > 50 mg/L

Cyprinodon variegatus (Edelsteinkärpfling) LC50 > 50 mg/L

Wassertoxizität - Kommentare: Ein Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei der maximalen Solubilität keine akute Ökotoxizität beobachtet wurde. Da die Substanz in wässrigen Lösungen über dieser Konzentration nicht löslich ist, kann kein akuter Ökotoxizitätswert (d.h. LC/EC50) erreicht werden.

Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Fluconazole

Vorhergesagt Log P 5.0

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Fluconazole Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 10 von 11
Version: 5.0

15. VORSCHRIFTEN

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

Citric acid, anhydrous

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	201-069-1

Fluconazole

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

Natural orange flavor

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

Trinatriumcitrat, Dihydrat

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

Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

Xanthan gum

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 Powder for Oral Suspension
Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

Seite 11 von 11
Version: 5.0

15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste	234-394-2
Sodium benzoate	
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	208-534-8
Sucrose	
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	200-334-9
Kieselsäuren, amorphe	
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	231-545-4

16. SONSTIGE ANGABEN

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

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

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

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

Überarbeitet am: 16-Mrz-2018

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