



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Version: 5.0

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules

Handelsname: DIFLUCAN®, DIFLU; FLUCAN; FUNGATA; FUNGUSTATIN; TRICAN; 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

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme: Kategorie 4

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

Wirkungen auf oder über das Stillen

Akute aquatische Toxizität: Kategorie 3

Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 3

Etikettangaben

Signalwort:

Gefahrenbezeichnungen:

Gefahr

H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

H362 - Kann gestillte Kinder schädigen

H402 - Schädlich für Wasserorganismen

H412 - Schädlich für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 2 von 10
Version: 5.0

Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P330 - Mund ausspülen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



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	%
Fluconazole	86386-73-4	Nicht eingetragen	Acute Tox. 4(H302) Repr. 1B (H360D) Lact. (H362) Aquatic Acute 3 (H402) Aquatic Chronic 3 (H412)	42.5
n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz	151-21-3	205-788-1	Nicht gelistet	*
Corn Starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Silica colloidal, Ph. Eur.	112945-52-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Lactose	63-42-3	200-559-2	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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 3 von 10
Version: 5.0

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.

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 4 von 10
Version: 5.0

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und 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-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).

Fluconazole

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 500µg/m³

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.3 mg/m³

Corn Starch

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	4.0 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
	5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
	4 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	4 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³

Silica colloidal, Ph. Eur.

Österreich OEL - MAK	4 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	4 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	4 mg/m ³

Magnesium stearate

Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 5 von 10
Version: 5.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Kapsel	Farbe:	weiß
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	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)			
Corn Starch			
Keine Daten verfügbar			
Lactose			
Keine Daten verfügbar			
n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz			
Keine Daten verfügbar			
Silica colloidal, Ph. Eur.			
Keine Daten verfügbar			
Magnesium stearate			
Keine Daten verfügbar			
Fluconazole			
Vorhergesagt Log P 5.0			
Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 6 von 10
Version: 5.0

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.
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: Leber. Seltene Fälle ernsten Leberschadens und allergischer Reaktionen sind berichtet worden.
Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Hautausschlag, Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen. 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)

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Ratte Oral LD50 1288 mg/kg

Magnesium stearate

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg

Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m³

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 7 von 10
Version: 5.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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)

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Augenreizung Kaninchen Mäßig
Hautreizungen Kaninchen Leicht Mäßig
Hautsensitivierung - GPMT Meerschweinchen Negativ
Hautsensibilisierung - LLNA Maus Negativ

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

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

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

Fluconazole

in-vitro Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
in-vivo Mikronukleus Maus Knochenmark Negativ
In Vitro Mikronukleus Menschliche Lymphozyten Lymphozyten 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. Siehe weiter unten

Silica colloidal, Ph. Eur.

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 8 von 10
Version: 5.0

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. Schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen können auftreten. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

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

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) LC50 96 Stunden 3.6 mg/L

Fluconazole

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

Pimephales promelas (Dickkopfelritze) 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: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 9 von 10
Version: 5.0

15. VORSCHRIFTEN

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

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

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

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
Standard für Einheitliche Schedules	Schedule 6
bezüglich Arzneimitteln und Giften:	
EU EINECS Liste	205-788-1

Corn Starch

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	232-679-6

Lactose

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	200-559-2

Silica colloidal, Ph. Eur.

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

Magnesium stearate

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DIFLUCAN® (Fluconazole) capsules
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 10 von 10
Version: 5.0

15. VORSCHRIFTEN

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	209-150-3

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. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

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

Überarbeitet am: 15-Mrz-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