



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Version: 7.1

Seite 1 von 11

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

Produktidentifikator

Stoffname: Anidulafungin for Injection

Handelsname: ERAXIS; ECALTA; EQUALTHA

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:
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

Schwere Augenschäden/Augenreizung: Kategorie 2B

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Entzündbarer Staub
Gefährdung:

Etikettangaben

Signalwort: Warnung
Gefahrenbezeichnungen: H320 - Verursacht Augenreizung
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Vorsorgliche Angaben:

P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P305 + P351 + P338 - WENN IN DEN AUGEN: Vorsichtig während mehrerer Minuten mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Weiterspülen
P337 + P313 - Wenn Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 2 von 11
Version: 7.1

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	%
Anidulafungin	166663-25-8	Nicht eingetragen	Eye Irrit. 2(H320) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	10
Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr.1A (H314)	**
Hydrogenchlorid	7647-01-0	231-595-7	STOT SE 3 (H335) Skin Corr. 1A (H314) Press. Gas Acute Tox. 3 (H331)	**

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Fructose	57-48-7	200-333-3	Nicht gelistet	*
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Tartaric acid	87-69-4	201-766-0	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
** um den pH-Wert zu regulieren
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.

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 3 von 11
Version: 7.1

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: Kann Oxide von enthalten Kohlenstoff und Produkte von Stickstoff.

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

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen 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. Nicht gefrieren.
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).

Anidulafungin

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 200µg/m³

Sodium hydroxide

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 mg/m³
 Australien PEAK 2 mg/m³
 Österreich OEL - MAK 2 mg/m³
 Bulgarien OEL - TWA 2.0 mg/m³
 Tschechische Republik OEL - TWA 1 mg/m³
 Estland OEL - TWA 1 mg/m³
 Frankreich OEL - TWA 2 mg/m³
 Griechenland OEL - TWA 2 mg/m³
 Ungarn OEL - TWA 2 mg/m³
 Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte 2 mg/m³
 Lettland OEL - TWA 0.5 mg/m³
 OSHA - Final PELs - TWAs: 2 mg/m³
 Polen OEL - TWA 0.5 mg/m³
 Slowakei OEL - TWA 2 mg/m³
 Slowenien OEL - TWA 2 mg/m³
 Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 1 mg/m³
 Schweiz OEL - TWAs 2 mg/m³

Hydrogenchlorid

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 ppm
 Australien PEAK 5 ppm
 7.5 mg/m³
 Österreich OEL - MAK 5 ppm
 8 mg/m³
 Belgien OEL - TWA 5 ppm
 8 mg/m³
 Bulgarien OEL - TWA 5 ppm
 8.0 mg/m³
 Zypern OEL - TWA 5 ppm
 8 mg/m³
 Tschechische Republik OEL - TWA 8 mg/m³
 Estland OEL - TWA 5 ppm
 8 mg/m³
 Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 2 ppm
 3 mg/m³
 Deutschland (DFG) - MAK 2 ppm
 3.0 mg/m³
 Griechenland OEL - TWA 5 ppm
 7 mg/m³
 Ungarn OEL - TWA 8 mg/m³
 Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 5 ppm
 8 mg/m³
 Italien OEL - TWA 5 ppm
 8 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 5 von 11
Version: 7.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 ppm 3.0 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Malta OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	8 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 ppm 7.6 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 ppm 3.0 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	5 mg/m ³
Tartaric acid Deutschland (DFG) - MAK	2 mg/m ³

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

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).

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 6 von 11
Version: 7.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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:	Lyophilisiertes Pulver	Farbe:	Weiß bis cremefarben
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:	Leicht löslich: Ethylalkohol
Wasserlöslichkeit:	<= 0.1 mg/mL
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	3.5-5.5
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Anidulafungin

Keine Daten verfügbar

Fructose

Keine Daten verfügbar

Mannitol

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

Tartaric acid

Keine Daten verfügbar

Hydrogenchlorid

Keine Daten verfügbar

Sodium hydroxide

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar

(Gramm/s):

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 Nutzungsbedingungen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 7 von 11
Version: 7.1

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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: Kann Augenreizungen verursachen. Kann leichte Hautreizung verursachen. (gestützt auf Untersuchung der Komponenten). Die Wirksubstanz ist nicht akut toxisch.

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

Bekannte klinische Wirkungen: Eventuelle Folgeerscheinungen allergische Reaktion, Übelkeit, Kopfschmerzen, und Diarrhöe.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Anidulafungin

Ratte Oral LD50 >500 mg/kg

Hund Oral LD50 > 500mg/kg

Kaninchen Dermal LD50 > 1000mg/kg

Ratte IV LD50 71mg/kg

Mannitol

Ratte Oral LD 50 13500 mg/kg

Maus Oral LD 50 22 g/kg

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Oral LD50 25 g/kg

Sodium hydroxide

Maus IP LD50 40 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)

Anidulafungin

Augenreizung Kaninchen Positiv

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Sodium hydroxide

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

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

Anidulafungin

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 8 von 11
Version: 7.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

1 Monat(e)	Ratte	Oral250 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
13 Woche(n)	Affe	Intravenös 10 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
3 Monat(e)	Maus	Oral 100 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
3 Monat(e)	Ratte	Intravenös 10 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
6 Monat(e)	Hund	Oral 100 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber

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

Anidulafungin

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Intravenös 20 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Peri-/Postnatale Entwicklung	Ratte	Intravenös 2 mg/kg/Tag	NOEL	Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Intravenös 10 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Anidulafungin

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>In Vitro</i> Chromosomenschäden	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT)	Mikronukleus Maus Knochenmark	Negativ

Karzinogener Status:

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

Hydrogenchlorid

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Es ist zu erwarten, dass der aktive Wirkstoff dieser Formulierung in der Umwelt sich an Boden oder Sediment bindet. Schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen können auftreten. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

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

Anidulafungin

<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	EC50	48Stunden	0.3 mg/L
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	OECD	LC50	96Stunden	0.13 mg/L
<i>Anabaena flos-aquae</i> (Cyanobacteria)	OECD	EC50	96Stunden	> 0.11 mg/L
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)	OECD	EC50	72Stunden	> 0.19 mg/L
<i>Ceriodaphnia dubia</i> (Wasserflöhe)	EPA	ErC50	7Tage	> 0.260 mg/L

Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

Anidulafungin

<i>Aspergillus niger</i> (Pilz)	OECD	EC-50	MIC	0.0005 mg/L
<i>Clostridium perfringens</i> (Bakterie)	OECD	MIC		8.4 mg/L
<i>Trichoderma viride</i> (Pilz)	OECD	MIC		> 210 mg/L
<i>Bacillus subtilis</i> (Bakterie)	OECD	MIC		>210 mg/L
<i>Nostoc sp.</i> (Süßwasser-Cyanobakterien)	OECD	MIC		> 210 mg/L

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 9 von 11
Version: 7.1

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar
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:

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

UN Nummer: UN 3077
Ordnungsgemäße Versandbezeichnung gemäß UN: Umweltgefährdende Substanz, Feststoff, keine weiteren Angaben (anidulafungin)
Transportgefahrenklasse(n): 9
Verpackungsgruppe: III
Umweltgefahr(en): Meeresschadstoff

5 kg / 5 l Ausnahme:

UN3082- und UN3077-Materialien, die in Verpackungen guter Qualität in den nachstehend aufgeführten Mengen verpackt sind, nicht als Gefahrgüter für den Transport aller Art.

* Einzelpackungen, die maximal 5 Liter netto bei Flüssigkeiten oder maximal 5 kg netto bei Feststoffen enthalten.

* Kombipackungen mit maximal 5 Liter netto pro innere Verpackung bei Flüssigkeiten oder einem Gewicht von maximal 5 kg netto bei Feststoffen.

15. VORSCHRIFTEN

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

Anidulafungin

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen
Kalifornien - Vorschlag 65

Nicht eingetragen
Nicht eingetragen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 10 von 11
Version: 7.1

15. VORSCHRIFTEN

Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Fructose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-333-3

Sodium hydroxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	1000 lb
Kalifornien - Vorschlag 65	454 kg
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules	Schedule 5
bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 6
EU EINECS Liste	215-185-5

Hydrogenchlorid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	1.0 %
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Schwellenwertplanungsmengen	2270 kg
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Substanzen EPCRA Meldepflichtige Mengen	500 lb
Kalifornien - Vorschlag 65	5000 lb
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules	Present
bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 5
EU EINECS Liste	Schedule 6
	231-595-7

Mannitol

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	200-711-8

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Anidulafungin for Injection
Überarbeitet am: 30-Nov-2018

Seite 11 von 11
Version: 7.1

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	Nicht eingetragen

Tartaric acid

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	201-766-0

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2B; H320 - Verursacht Augenreizung
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 1; H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden
Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition; Atemwegsreizung - Kat. 3; H335 - Kann Atemreizung verursachen
Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 3; H331 - Giftig beim Einatmen

Datenquellen:	Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.
Revisionsgründe:	Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.
Überarbeitet am:	30-Nov-2018
Hergestellt durch:	Product Stewardship Hazard Communications Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc believes that the information contained in this 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