



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Version: 3.0

Seite 1 von 8

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

Produktidentifikator

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules

Handelsname: Humatin®
Synonyme: Aminosidine Sulfate Capsules
Chemische Familie: Aminoglykoside

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antibiotikum

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 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 2 von 8
Version: 3.0

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Paromomycin sulfat	1263-89-4	215-031-7	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	95-100
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearat	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Hard gelatin capsules	MIXTURE	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	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.

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 3 von 8
Version: 3.0

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

Staub-erzeugung und -an-häufung 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). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA 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 Mitglied-ländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA	2 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	4 mg/m ³
	0.3 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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 4 von 8
Version: 3.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf Listed
Slowakei OEL - TWA	4.0 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	4 mg/m ³ 0.3 mg/m ³

Magnesium stearate

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³

Paromomycin sulfate

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert- OEB2 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 100ug/m³ bis < 1000ug/m³)
bereich (OEB):

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.
Hände:	Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
Augen:	Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
Haut:	Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
Atemschutz:	Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Hartgelatine Kapsel	Farbe:	gelb
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)

Paromomycin sulfate

Vorhergesagt 7.4 Log D -11.023

Kieselsäuren, amorphe

Keine Daten verfügbar

Magnesium stearate

Keine Daten verfügbar

Hard gelatin capsules

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 5 von 8
Version: 3.0

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

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: Tierstudien zufolge verursacht dieses Material möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auf den/die/das Nieren und Nervensystem.
Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Magenkrämpfe, Übelkeit und Diarrhöe. Individuen mit einer Empfindlichkeit gegenüber diesem Material oder anderen Materialien in derselben chemischen Klasse können allergische Reaktionen entwickeln. Folgende Auswirkungen stehen mit Stoffen aus chemischen Prozessen in Verbindung: Kontaktdermatitis, Auswirkungen auf das Hörvermögen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Paromomycin sulfate

Ratte Oral LD50 21,620 mg/kg
Maus Oral LD50 23,500 mg/kg
Ratte Intravenös LD50 181mg/kg
Ratte Intramuskulär LD50 1200mg/kg
Ratte subkutan LD 50 870

Magnesium stearate

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg
Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m³

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 6 von 8
Version: 3.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

Paromomycin sulfate

3 Monat(e)	Kaninchen	subkutan	60 mg/kg/Tag	LOAEL	Niere
3 Monat(e)	Ratte	subkutan	200 mg/kg/Tag	LOAEL	Niere
3 Monat(e)	Maus	subkutan	400 mg/kg/Tag	LOAEL	Niere
3 Monat(e)	Katze	subkutan	50 mg/kg/Tag	LOAEL	Nervensystem

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

Paromomycin sulfate

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Intramuskulär 400 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Paromomycin sulfate

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
in-vivo Mikronukleus Maus Negativ
In Vitro Mutagenität von Säugetierzellen Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In Vitro Mikronukleus-Test L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ

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

Paromomycin sulfate

2 Jahr(e)	Ratte	Keine Route angegeben	Nicht karzinogen
2 Jahr(e)	Hund	Keine Route angegeben	Nicht karzinogen

Karzinogener Status:

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

Kieselsäuren, amorphe

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

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

Toxizität

Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Paromomycin sulfate

Vorhergesagt 7.4 Log D -11.023

Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 7 von 8
Version: 3.0

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:

Keine erforderlich

Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit den Gefahrenkriterien von CPR klassifiziert und das Sicherheitsdatenblatt enthält alle von CPR geforderten Informationen.

Paromomycin sulfate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	215-031-7

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

Magnesium stearate

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Paromomycin Sulfate Capsules
Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

Seite 8 von 8
Version: 3.0

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

Hard gelatin capsules

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

16. SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

Überarbeitet am: 28-Mrz-2015

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