



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Version: 1.0

Seite 1 von 8

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

Produktidentifikator

Stoffname: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection

Handelsname: INFLECTRA
Synonyme: Infliximab-dyyb
Chemische Familie: Recombinant chimeric monoclonal antibody

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

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

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Gefährdung: Entzündbarer Staub

Etikettangaben

Signalwort: Warnung
Gefahrenbezeichnungen: Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Andere Gefahren

An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 8).

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: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection
Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Seite 2 von 8
Version: 1.0

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Infliximab	170277-31-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	1

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Disodium Succinate Hexahydrate	6106-21-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Succinic acid	110-15-6	203-740-4	Nicht gelistet	*
Sucrose	57-50-1	200-334-9	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. Es wird für unwahrscheinlich gehalten, dass bei Verschlucken bedeutende Mengen dieses Stoffes in den Blutkreislauf gelangen.
- 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:** Keine Daten verfügbar
- 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection
Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Seite 3 von 8
Version: 1.0

Feuer- / Explosionsgefahren: Staub kann mit Luft explosive Gemische bilden. 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: Alle Zündquellen entfernen. Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Verschüttetes Trockengut nicht mit Staubsauger mit Filter aufsaugen. 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

Offenen Umgang vermeiden. Alle Transporteinrichtungen müssen verbunden und geerdet sein. Stauberzeugung minimieren. Unter Berücksichtigung aller möglichen Expositionswege sind zur Einhaltung der Expositionswerte gemäß B-OEB geeignete technische Steuerungsvorrichtungen zu verwenden. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. 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. 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

Sucrose

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
Estland OEL - TWA	10 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	5 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection
Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Seite 4 von 8
Version: 1.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Litauen OEL - TWA	10 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³

Das Biotherapeutic Occupational Exposure Band (B-OEB) bezeichnet den Bereich der akzeptablen täglichen Aufnahme, basierend auf verfügbaren Gefahrendaten unter Berücksichtigung entsprechender Sicherheitsfaktoren. Technische Kontrollmaßnahmen sind einzusetzen, um jegliche Exposition innerhalb des relevanten B-OEB-Bereichs zu halten. Zusätzliche administrative Kontrollen und persönliche Schutzausrüstung müssen verwendet werden, um die Expositionskontrolle zum untersten Bandbereich zu bringen.

Infliximab

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert- Bereich (OEB): B-OEB 3 (zu überwachender Expositionsbereich 100 µg/Tag bis < 1.000 µg/Tag)

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen: Zur Expositionskontrolle sollten vorwiegend technische Steuerungsanlagen verwendet werden. Zur Einhaltung der Konzentrationswerte in der Luft gemäß B-OEB sind abgedichtete Anlagen, eine örtliche Entlüftung, Sicherheitswerkbänke oder andere technische Steuerungseinrichtungen zu verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung: Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes.

Hände: Wear impervious gloves (e.g. Nitrile, etc.) as minimum protection. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)

Augen: Wear safety glasses as minimum protection. (Safety glasses must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)

Haut: Wear impervious protective clothing when handling this compound. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)

Atemschutz: Under normal conditions of use, if the applicable Biotherapeutic Occupational Exposure Band (B-OEB) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the B-OEB (e.g. particulate respirator with a half mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN140, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Pulver	Farbe:	weiß bis weißlich
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Not applicable	Molekulargewicht:	150 KDa

Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	5.0 - 7.4
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)	

Infliximab

Keine Daten verfügbar

Disodium Succinate Hexahydrate

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection
Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Seite 5 von 8
Version: 1.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

Sucrose

Keine Daten verfügbar

Succinic acid

Keine Daten verfügbar

Water for Injection

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

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

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. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Kurzfristig: Wie bei allen Proteinen besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen.

Bekannte klinische Wirkungen: Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem Atemwegsinfektion, virale Krankheit, hämatologische Effekte, Auswirkungen auf die Haut, allergische Reaktion. Des Weiteren Wirkungen auf kardiovaskuläres System, gastrointestinales System, muskuloskelettal unter Umständen auftretende Erscheinungen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Infliximab

Ratte Intravenös NOAEL 50 mg/kg

Sucrose

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection
Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Seite 6 von 8
Version: 1.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Oral LD50 25 g/kg

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

Infliximab

2 Woche(n)	Ratte	Intravenös	50 mg/kg (3 doses)	NOAEL	Keine identifiziert
6 Monat(e)	Maus	Intravenös	40 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Infliximab

<i>in-vivo</i> Micronukleus	Maus	Negativ
Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen	Negativ

Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen	Negativ
-----------------------------	-------------	---------

Karzinogener Status:

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

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:	Umweltbezogene Eigenschaften des Präparates sind noch nicht untersucht worden. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.
Toxizität	Keine Daten verfügbar
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:

Nicht reguliert für den Transport gemäß den definierenden Kriterien der internationalen Transportbestimmungen und der Kenntnisse des Spediteurs über den Stoff.

15. VORSCHRIFTEN

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

Water for Injection

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	231-791-2

Infliximab

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

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

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

Disodium Succinate Hexahydrate

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

Succinic acid

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: INFLECTRA (infliximab-dyyb) for Injection
Überarbeitet am: 24-Okt-2016

Seite 8 von 8
Version: 1.0

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	203-740-4

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

16. SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen: Die Daten in diesem Sicherheitsdatenblatt können aus vertraulichen internen Quellen, von Rohstofflieferanten oder aus der veröffentlichten Literatur stammen.

Revisionsgründe: Neues Datenblatt.

Überarbeitet am: 24-Okt-2016

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