



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Version: 3.1

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: Rifabutin Capsules

Handelsname: MYCOBUTIN; ANSATIPIN; ATIPICIN

Chemische Familie: Mischung

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

Etikettangaben

Signalwort: Nicht erforderlich

Gefahrenbezeichnungen: In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert.

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	%
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 2 von 10
Version: 3.1

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Red iron oxide	Not assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Rifabutin	72559-06-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	63
n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz	151-21-3	205-788-1	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Silica gel, amorphous	112926-00-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Gelatin	9000-70-8	232-554-6	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.
- 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 Personenschutzausrüstung 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. 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 Personenschutzausrüstung 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.

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 Mitgliedsländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 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	4 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	15 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russland OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	6 mg/m ³
	10 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 4 von 10
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Schweiz OEL -TWAs	3 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	10 mg/m ³
	5 mg/m ³
Titanium dioxide	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m ³
Estland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 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
Lettland OEL - TWA	10 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russland OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	3 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	6 mg/m ³
	5 mg/m ³
Magnesium Stearate	
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³
Silica gel, amorphous	
Australien TWA	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	4 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf Listed
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m ³
	2 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	4 mg/m ³

Der Zweck des „Occupational Exposure Band“-Klassifizierungssystems (OEB) ist die Unterteilung von Stoffen in verschiedene Gefahrenklassen, wenn verfügbare Daten solch eine Klassifizierung erlauben, aber die Festsetzung eines berufsbedingten Expositionsgrenzwertes (Occupational Exposure Limit (OEL)) noch nicht ermöglichen. Das angegebene OEB beruht auf einer Analyse aller gegenwärtig verfügbaren Daten. Als solcher kann dieser Wert bei Verfügbarkeit neuer Informationen einer Überarbeitung bedürfen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 5 von 10
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Rifabutin

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

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:

Rötlich braun

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)

Gelatin

Keine Daten verfügbar

Microcrystalline cellulose

Keine Daten verfügbar

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Keine Daten verfügbar

Magnesium Stearate

Keine Daten verfügbar

Silica gel, amorphous

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 6 von 10
Version: 3.1

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Red iron oxide

Keine Daten verfügbar

Rifabutin

Gemessen 6-8 Log D 3.2

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.

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 Blut, Nieren, Leber, männliches Fortpflanzungssystem, der sich entwickelnde Fötus. Längeres oder wiederholtes Einatmen kann Reizungen der Nase, des Rachens und der Lunge verursachen. (basiert auf Komponenten).

Bekannte klinische Wirkungen: Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Hautausschlag Fieber, Übelkeit, Erbrechen, rote Verfärbung des Urins, Augenabnormalitäten, Neutropenie, Gelenkschmerzen, Magenschmerzen, Muskelschmerzen. Individuen mit einer Empfindlichkeit gegenüber diesem Material oder anderen Materialien in derselben chemischen Klasse können allergische Reaktionen entwickeln.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Microcrystalline cellulose

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 7 von 10
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Ratte Oral LD 50 1288 mg/kg

Ratte Subtenon-Injektion (Auge) LD 50 210mg/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg

Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

Rifabutin

Maus Oral LD 50 3322 mg/kg

Ratte Para-periosteal LD 50 51mg/kg

Hund Oral LD 50 >2000mg/kg

Ratte Oral LD 50 >5000mg/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)

Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend

Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

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

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

3 Tag(e) Ratte Oral 75 mg/kg LOAEL Leber, Blut

Magnesium Stearate

13 Woche(n) Ratte Oral 1092 g/kg LOAEL Leber

Rifabutin

13 Woche(n) Ratte Oral 9100 mg/kg LOAEL Blut, Niere, Leber

13 Woche(n) Maus Oral 100 mg/kg/Tag LOAEL Leber

1 Jahr(e) Ratte Oral 29,120 mg/kg LOAEL Blut, Endokrines System

1 Jahr(e) Maus Oral 32 mg/kg/Tag LOAEL Blut

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

Rifabutin

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 200 mg/kg/Tag NOEL Fetotoxizität

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 40 mg/kg/Tag LOAEL Fetotoxizität, Maternale Toxizität, Nicht teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 80 mg/kg/Tag LOAEL Fetotoxizität, Maternale Toxizität, Nicht teratogen

Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich Ratte Oral 160 mg/kg/Tag LOAEL Fruchtbarkeit

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Rifabutin

in-vitro Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 8 von 10
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

In Vitro Chromosomenschäden Menschlich Lymphozyten Negativ
In Vitro Mikronukleus Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In vivo-Mikronukleus Mikronukleus Maus CHO SKI - BH4 Zellen Negativ

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

Rifabutin

2 Jahr(e)	Maus	Oral, bei Fütterung	180 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht karzinogen
2 Jahr(e)	Ratte	Oral, im Futter	60 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht karzinogen

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Silica gel, amorphous

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

Titanium dioxide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

Toxizität Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Rifabutin

Gemessen 6-8 Log D 3.2

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:

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 9 von 10
Version: 3.1

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

Gelatin

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	232-554-6

Microcrystalline cellulose

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	232-674-9

Red iron oxide

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

Rifabutin

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

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 bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 6
EU EINECS Liste	205-788-1

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Rifabutin Capsules
Überarbeitet am: 02-Mai-2018

Seite 10 von 10
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

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

Magnesium Stearate

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

Silica gel, amorphous

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

16. SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen:	Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.
Revisionsgründe:	Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.
Überarbeitet am:	02-Mai-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