



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Version: 7.0

Seite 1 von 12

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

Produktidentifikator

Stoffname: Tygacil

Handelsname: TYGACIL; TYZEL
Verbindungsnummer: WAY-156936; GAR-936
Synonyme: Tigecycline For Injection for intravenous use
Chemische Familie: Tetracyclin-Derivat

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

Schwere Augenschäden/Augenreizung: Kategorie 1
Hautsensibilisierung: Kategorie 1
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1A
Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 2

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Gefährdung: Entzündbarer Staub

EU Klassifizierung:

EU Reizend
Gefahrenbezeichnung: Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1
GEFÄHRLICH FÜR DIE UMWELT

EU-Risikosätze:

R41 - Gefahr ernster Augenschäden.
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 2 von 12
Version: 7.0

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Gefahrenbezeichnungen: H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen
H318 - Verursacht schwere Augenschäden
H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen
H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Vorsorgliche Angaben: P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen
P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen
P305 + P351 + P338 - WENN IN DEN AUGEN: Vorsichtig während mehrerer Minuten mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Weiterspülen
P310 - Sofort GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



Andere Gefahren

Australische Gefahrenklassifizierung Gefährliche Substanz. Gefahrstoffe.
(NOHSC):

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	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Hydrogenchlorid	7647-01-0	231-595-7	T; R23 C; R35	Skin Corr.1B (H314) STOT SE 3 (H335)	**
SODIUM HYDROXIDE	1310-73-2	215-185-5	C; R35	Skin Corr. 1A (H314)	**

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 minimieren. Einatmen von Staub vermeiden. Kontakt mit Augen, Haut oder 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. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen

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).

Hydrogenchlorid

ACGIH Oberer Schwellenwert:	2 ppm
Australien PEAK	5 ppm
	7.5 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 ppm
	8 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	5 ppm
	8 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5 ppm
	8.0 mg/m ³
Zypern OEL - TWA	5 ppm
	8 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	8 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 5 von 12
Version: 7.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Estland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 ppm 3 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	2 ppm 3.0 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	5 ppm 7 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	8 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 ppm 8 mg/m ³
Italien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	5 ppm 7.5 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
SODIUM HYDROXIDE	
ACGIH Oberer Schwellenwert:	2 mg/m ³
Australien PEAK	2 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	2 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	2.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1 mg/m ³
Estland OEL - TWA	1 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	2 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	2 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m ³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	0.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m ³
Polen OEL - TWA	0.5 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 6 von 12
Version: 7.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Slowakei OEL - TWA	2 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	2 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	2 mg/m ³

Tigecycline

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 100µg/m³Sensibilisator, Starker Augenreizstoff

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

Exposure Controls

Technische

Schutzmassnahmen:

Es sollten hauptsächlich technische Kontrollmöglichkeiten zum Kontrollieren der Exposition verwendet werden. Dazu Begrenzungsmaßnahmen ergreifen, lokale Absauganlagen oder andere technische Kontrollmöglichkeiten verwenden, damit die Werte der Luftübertragung im OEB-Bereich liegen.

Persönliche

Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

Hände:

Undurchlässige Handschuhe zur Vermeidung von Hautkontakt tragen.

Augen:

Eine Schutzbrille als Mindestschutz tragen.

Haut:

Undurchlässige Schutzkleidung zur Vermeidung von Hautkontakt tragen - die Verwendung wegwerfbarer Kleidung erwägen, falls angebracht.

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:

Pulver

Farbe:

orange

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)

Hydrogenchlorid

Keine Daten verfügbar

SODIUM HYDROXIDE

Keine Daten verfügbar

Tigecycline

Keine Daten verfügbar Log P -0.09

Lactose NF, monohydrate

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 7 von 12
Version: 7.0

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 der sich entwickelnde Fötus. Hohe Dosen von Tetracycline können ein Leberleiden, bekannt als Fettleber, hervorrufen. Personen mit einem hohem Cholesterinspiegel, hohen Triglyceriden oder alkoholbedingtem Leberleiden sind möglicherweise empfindlicher. Kann bei bereits vorhandenen Nierenschäden Nierentoxizität verursachen (Tierstudien).
Bekannte klinische Wirkungen:	Kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung verursachen, unter anderem vorübergehende Diarrhöe, Übelkeit und Abdominalgie. Zu den möglichen Symptomen chronischer Exposition gegenüber Tetracyclin gehören Hautrötung und -schwellung, Hautausschlag, Schüttelfrost, Zahnverfärbung, gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Magen- und Brustschmerzen. Für diesen oder andere Stoffe in dieser chemischen Klasse empfindliche Personen können allergische Reaktionen entwickeln. Stenoseatmung, Asthma, niedriger oder hoher Blutdruck, Schwindelgefühl, Lungenkongestion, Blutbildveränderungen (Leukozytose, atypische Lymphozyten, toxische Granulation von Granulozyten und thrombopenische Purpura), Spasmus oder Schock können ebenfalls auftreten. Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Entzündung des Pankreas (Pankreatitis), Auswirkungen auf die Leber, erhöht Sterblichkeit. Bei einigen Personen, die Tetracycline einnehmen, wurde Fotosensibilität beobachtet.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Hydrogenchlorid

Ratte Oral LD 50 238-277 mg/kg

Tigecycline

Maus (M) IV LD50 124 mg/kg

Maus (F): IV LD50 98mg/kg

Ratte IV LD50 106mg/kg

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 8 von 12
Version: 7.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Tigecycline

Antigenizität- Passive kutane Anaphylaxie Ratte Negativ
Antigenität- Passive kutane Anaphylaxe Maus Negativ
Hautätzende Wirkung (*In vitro*, RHE) Negativ
Augenreizung (*In-vitro*, BCOP) Negativ
Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautsensibilisierung - LLNAMAus Positiv

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

Tigecycline

13 Woche(n) Hund Keine Route angegeben 1.5 mg/kg/Tag NOEL Lymphgewebe
26 Woche(n) Ratte Intravenös 6 mg/kg/Tag NOEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
13 Woche(n) Ratte Keine Route angegeben 2 mg/kg/Tag NOEL Lymphgewebe

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Tigecycline

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Intravenös 4 mg/kg/Tag NOEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Keine Route angegeben 4 mg/kg/Tag NOEL Maternale Toxizität, Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Keine Route angegeben 4 mg/kg/Tag NOEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Peri-/Postnatale Entwicklung Ratte Intravenös 12 mg/kg/Tag NOEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Tigecycline

in-vitro Chromosomenschäden Chinesischer Hamster Eierstock (CHO) Zellen Negativ
in-vivo Mikronukleus Maus Negativ
In Vitro Test zur Bestimmung von Vorwärtsmutationen L5178Y (Maus-Lymphoma) 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:

Giftig für Wasserorganismen. Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Toxizität

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

Tigecycline

Daphnia magna (Wasserfloh) OECD EC50 48 Stunden 2 mg/L
Pimephales promelas (Dickkopfelritze) OECD LC50 72 Stunden 0.26 mg/L

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 9 von 12
Version: 7.0

Daphnia Magna (Wasserfloh) OECD NOEC 21Tage 2.1 mg/L
Algen-Wachstumshemmung OECD EC50 72Stunden 1.65 mg/L
Pimephales promelas (Dickkopflritze) OECD NOEC 32Tage 22 ug/L
Mücke OECD NOEC 28 Tage > 94 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.

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

Tigecycline

Belebter Schlamm OECD EC50 140 mg/L (hydrolyzed tygecycline)

Belebter Schlamm OECD EC50 58 mg/L (unhydrolyzed tygecycline)

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Tigecycline Log P -0.09

Mobilität im Boden:

Sorption: (Methode, Inokulum, Endpunkt der Sorption, Endpunkt, Ergebnisse)

Tigecycline

OECD **Belebter Schlamm** Adsorption KOC 7610

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 10 von 12
Version: 7.0

5 kg / 5 l Ausnahme:

Ab 1. Januar 2015 gelten 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

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



Hydrogenchlorid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	1.0 %
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb 2270 kg
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Schwellenwertplanungsmengen	500 lb
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Substanzen EPCRA Meldepflichtige Mengen	5000 lb
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 5 Schedule 6
EU EINECS Liste	231-595-7

Lactose NF, monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

SODIUM HYDROXIDE

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
--	-------------------

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 11 von 12
Version: 7.0

15. VORSCHRIFTEN

CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	1000 lb 454 kg
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 5 Schedule 6
EU EINECS Liste	215-185-5

Tigecycline

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

16. SONSTIGE ANGABEN

Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 1; H318 - Verursacht schwere Augenschäden
Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 2; H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

Xi - Reizend
Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1
N - Umweltgefährlich

R41 - Gefahr ernster Augenschäden.
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R35 - Verursacht schwere Verätzungen.
R23 - Giftig beim Einatmen.
R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

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 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 14 - Transportinformationen. Aktualisierter Abschnitt 15 - Bestimmungen. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

Überarbeitet am: 03-Apr-2015
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Tygacil
Überarbeitet am: 03-Apr-2015

Seite 12 von 12
Version: 7.0

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