



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Version: 5.1

Seite 1 von 9

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Unasyn® (Ampicillin Sodium/Sulbactam Sodium) Powder for Injection

**Handelsname:** Unasyn®, UNASYNA; UNACIM; UNACID; UNACIM; BEGALIN-P; DUOCID

**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

Atemsensibilisierung: Kategorie 1

Hautsensibilisierung: Kategorie 1

STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

#### US OSHA-Klassifikation

##### Physikalische

##### Gefährdung:

Entzündbarer Staub

### Etikettangaben

#### Signalwort:

#### Gefahrenbezeichnungen:

Gefahr

H334 - Kann, beim Einatmen, Symptome von Allergie oder Asthma oder Atemschwierigkeiten verursachen

H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen

H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)

Powder for Injection

Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 2 von 9

Version: 5.1

## Vorsorgliche Angaben:

P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen  
P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen  
P285 - Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen  
P304 + P341 - BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten  
P342 + P311 - Beim Auftreten von Atembeschwerden: GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen  
P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen  
P333 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen  
P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



## 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 Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sulbactam sodium	69388-84-7	273-984-4	STOT RE 2 (H373)	44
Ampicillin sodium	69-52-3	200-708-1	Resp. Sens.1 (H334) Skin Sens.1 (H317)	66

## Zusätzliche Hinweise:

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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)  
Powder for Injection  
Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 3 von 9

Version: 5.1

<b>Hautkontakt:</b>	Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.
<b>Verschlucken:</b>	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.
<b>Einatmen:</b>	Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

## Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

<b>Symptome und Auswirkungen der Exposition:</b>	Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
<b>Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:</b>	Keine bekannt

## Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, 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 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)  
Powder for Injection  
Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 4 von 9

Version: 5.1

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich 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

#### Sulbactam sodium

**Pfizer OEL TWA-8 Hr:** 3000 µg/m<sup>3</sup>(als freie Säure)

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.

#### Ampicillin sodium

**Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):** OEB 2 - Sensibilisator (Kontrollieren der Exposition im Bereich zwischen 100µg/m<sup>3</sup> to < 1000µg/m<sup>3</sup>, Treffen zusätzlicher Vorkehrungen zum Schutz vor Hautkontakt)

#### Analysemethode:

Analytische Methode vorhanden für sulbactam; ampicillin. 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).

##### 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).

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)  
Powder for Injection  
Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 5 von 9

Version: 5.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Pulver	<b>Farbe:</b>	weißlich
<b>Geruch:</b>	Geruchlos	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung

<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit:</b>	Löslich: Wasser
<b>pH-Wert:</b>	8 - 10 (wiederhergestellt)
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.

**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**

**Ampicillin natrium**

Keine Daten verfügbar

**Sulbactam natrium**

Keine Daten verfügbar

**Ampicillin trihydrate**

Keine Daten verfügbar

**Ampicillin**

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

**Polymerisation:** Tritt nicht auf

## 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)  
Powder for Injection  
Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 6 von 9

Version: 5.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der verschiedenen Formen des aktiven Bestandteils. Die Toxizitäten der beiden Stoffe können als ähnlich betrachtet werden.

**Kurzfristig:** Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen. Es ist bekannt, dass Ampicillin umweltbedingtes oder berufsbedingtes Asthma verursacht. Bei Individuen mit einer Allergie gegen Penicillin-Antibiotika kann es zu möglicherweise schweren allergischen Reaktionen kommen.

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

**Bekannte klinische Wirkungen:** Bei klinischer Anwendung sind nur selten schädliche Wirkungen aufgetreten (< 3 %), nämlich unter anderem Diarrhöe und Hautausschlag. Nach der Anwendung von Unasyn® wurde pseudomembranöse Colitis beobachtet.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### **Ampicillin natrium**

Ratte	Oral	LD50	>5314 mg/kg
Maus	Oral	LD50	> 5314mg/kg
Ratte	SC	LD50	> 5314mg/kg
Maus	SC	LD50	> 5314mg/kg
Ratte	IP	LD50	7400mg/kg

#### **Sulbactam natrium**

Ratte	Oral	LD50	>4000 mg/kg
Maus	Oral	LD50	> 10,000mg/kg
Ratte	IV	LD50	4582mg/kg
Maus	IV	LD50	3604mg/kg

#### **Ampicillin trihydrate**

Ratte	Oral	LD50	10,000 mg/kg
Maus	Oral	LD50	15,200mg/kg

#### **Ampicillin**

Ratte	Oral	LD 50	>5000 mg/kg
Ratte	Subtenon-Injektion (Auge)	LD 50	4500mg/kg
Maus	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.

**Hautreizung / Sensitivierung** Hypersensitivitätsreaktionen können bei Einzelpersonen auftreten, die empfindlich gegenüber Penicillin, Streptomycin und/oder anderen Aminoglykoside sind. In 3-tägigen venösen Reizungsstudien an Kaninchen mit Sulbactam/Ampicillin wurden leichte Reizungen beobachtet. Es ist bekannt, dass Ampicillin umweltbedingtes oder berufsbedingtes Asthma verursacht.

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

#### **Sulbactam natrium**

6 Monat(e)	Ratte	subkutan	20 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
------------	-------	----------	--------------	-------	-------

#### **Ampicillin trihydrate**

103 Woche(n)	Ratte	Oral	750 mg/kg/Tag	LOEL	Gastrointestinales System
103 Woche(n)	Maus	Oral	1500 mg/kg/Tag	LOEL	Gastrointestinales System

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)  
Powder for Injection  
Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 7 von 9

Version: 5.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Sulbactam sodium**

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte subkutan 120 mg/kg/Tag NOEL Negativ  
Pränatale und postnatale Entwicklung Maus Ratte Intramuskulär 800 mg/kg/Tag NOEL Nicht teratogen

#### **Ampicillin trihydrate**

Fruchtbarkeit und embryonale Entwicklung Ratte Oral 2500 mg/kg/Tag LOEL Fetotoxizität

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### **Ampicillin trihydrate**

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ  
Mutagenität von Säugetierzellen L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ  
Schwesterchromatid-Austausch Chromosomenschäden Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ

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

#### **Ampicillin trihydrate**

103 Woche(n) Maus Oral 3000 mg/kg/Tag NOEL Nicht karzinogen  
103 Woche(n) weiblich Ratte Oral 1500 mg/kg/Tag NOEL Nicht karzinogen  
103 Woche(n) männlich Ratte Oral 750 mg/kg/Tag LOEL Maligne Tumore, Nebenniere, Blut

#### Karzinogener Status:

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

#### **Ampicillin sodium**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### **Ampicillin trihydrate**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### **Ampicillin**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

#### **Umweltüberblick:**

Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)  
Powder for Injection  
Überarbeitet am: 23-Jun-2017

Seite 8 von 9

Version: 5.1

## 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

### Sulbactam sodium

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	273-984-4

### Ampicillin sodium

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-708-1

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen

Sensibilisierung, respiratorisch - Kat. 1; H334 - Kann, beim Einatmen, Symptome von Allergie oder Asthma oder Atemschwierigkeiten verursachen

Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen



## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

**Stoffname: Unasyn® (Ampicillin Natrium/Sulbactam Natrium)**

**Powder for Injection**

**Überarbeitet am: 23-Jun-2017**

**Seite 9 von 9**

**Version: 5.1**

---

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 23-Jun-2017

**Hergestellt durch:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit 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**