



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Version: 2.0

Seite 1 von 7

## 1. STOFF-/ZUBEREITUNGS- UND FIRMBEZEICHNUNG

Pfizer Inc  
Pfizer Pharmaceuticals Group  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-212-573-2222

Notrufnummer:  
CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300  
Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com  
Adresse:

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich  
+00 44 (0)1304 616161  
Notrufnummer:  
International CHEMTREC (24 hours): +1-703-527-3887

### Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets

Handelsname: UNASYN; UNACID; DUOCID; BEGALIN; PENACTAM  
Chemische Familie: Mischung  
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antibiotikum

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

Aussehen: Weiße Tabletten  
Signalwort: WARNUNG

Hinweise zu bekannten Risiken: Kann bei Einatmung zu allergischen oder asthmatischen Symptomen oder Atemschwierigkeiten führen.

### Zusätzliche Gefahreninformationshinweise:

**Kurzfristig:** Bei Individuen mit einer Allergie gegen Penicillin-Antibiotika kann es zu möglicherweise schweren allergischen Reaktionen kommen. Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.

**Langfristig:** Wiederholtes Einatmen kann Sensibilisierung verursachen.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Die Einnahme kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung von Antibiotika verursachen, etwa gastrointestinale Reizungen, Erbrechen, vorübergehende Diarrhöe, Übelkeit und Abdominalgie. Kann leichten Hautausschlag verursachen. Pseudomembranöse Colitis (erkennbar an wässriger Diarrhöe, Stuhldrang, Unterleibskrämpfen, erhöhter Temperatur, blutigem Stuhlgang und Unterleibsschmerzen) kann ebenfalls auftreten.

**EU Gefahrenbezeichnung:** Gesundheitsschädlich  
Reizend

EU-Gefahrensymbole:  
Xn



EU-Risikosätze:

R42/43 - Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

**Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):** Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets  
Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Seite 2 von 7  
Version: 2.0

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

**Hinweis:** Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren der aktiven Substanz oder ihrer Zwischenprodukte 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	%
Sultamicillin Tosylate	83105-70-8	Nicht eingetragen	Xn;R42/43	70
Corn Starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht eingetragen	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	%
Hydroxypropyl cellulose	9004-64-2	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	*
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	*
Lactose hydrous	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	*

**Zusätzliche Hinweise:** \* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

Für den ganzen Wortlaut der Gefahrenhinweise (R-Sätze) in diesem Abschnitt, siehe Abschnitt 16

## 4. 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.

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

## 5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

**Löschmittel:** Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxiden, Schwefeloxiden und anderen schwefelhaltigen Verbindungen.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets  
Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Seite 3 von 7  
Version: 2.0

**Hinweise zur Brandbekämpfung:** Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** nicht anwendbar

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

**Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen:** Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

**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.

**Umweltschutzmaßnahmen:** Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

**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

**Allgemeine 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). 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.

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktextpositionen (OEL).

### Corn Starch

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	4.0 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

### Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets  
Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Seite 4 von 7  
Version: 2.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Österreich OEL - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup> inhalable fraction
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>

#### Magnesium stearate

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

#### Sultamicillin Tosylate

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

#### Analysemethode:

Analytische Methode vorhanden für sultamicillin. Weitere Informationen erhältlich von Pfizer Inc.

#### 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.

#### Kontrolle der Umweltbelastung

Informieren Sie sich über die entsprechende Gesetzgebung in den einzelnen Mitgliedländern zu Bestimmungen, die unter die Umweltgesetzgebung der Gemeinschaft fallen.

#### 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:

Falls die Werte für Exposition auf der Grundlage von Luftübertragung sich im Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB-Bereich) befinden oder über ihn hinausgehen, ist ein entsprechendes Atemschutzgerät mit einem Schutzfaktor zu tragen, der für das Kontrollieren der Exposition bis in den unteren OEB-Bereich ausreichend ist.

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN:

#### Physikalischer Zustand:

Tablette

#### Farbe:

weiß

#### Summenformel:

Mischung

#### Molekulargewicht:

Mischung

### 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

#### Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

#### Zu vermeidende Bedingungen:

Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

#### Inkompatible Stoffe:

Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets  
Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Seite 5 von 7  
Version: 2.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

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

#### **Sultamicillin Tosylate**

Ratte Oral LD 50 >10 g/kg

Maus Oral LD 50 > 10 g/kg

#### **Magnesium stearate**

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg

Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m<sup>3</sup>

**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)

#### **Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)**

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hautreizungen Kaninchen Leicht

### Karzinogener Status:

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

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

## 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets  
Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Seite 6 von 7  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

**EU-Symbol:** Xn  
**EU Gefahrenbezeichnung:** Gesundheitsschädlich  
Reizend

**EU-Risikosätze:** R42/43 - Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

**EU-Sicherheitssätze:** S22 - Staub nicht einatmen.  
S24 - Berührung mit der Haut vermeiden.  
S36/37/39 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

**OSHA Label:**  
WARNUNG  
Kann bei Einatmung zu allergischen oder asthmatischen Symptomen oder Atemschwierigkeiten führen.

### Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

**WHMIS Gefahrenklasse:**  
Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



### Hydroxypropyl cellulose

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

### Corn Starch

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	232-679-6

### Carboxymethylstärke, Natriumsalz

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

### Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
--	---------

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sultamicillin Tosylate Tablets  
Überarbeitet am: 08-Jul-2011

Seite 7 von 7  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
<b>Magnesium stearate</b>	
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3
<b>Lactose hydrous</b>	
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Wortlaut der Gefahrenhinweise (R-Sätze) unter Abschnitt 3

R42/43 - Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

**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**