



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Version: 1.1

Seite 1 von 7

1. STOFF-/ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

Pfizer Global Manufacturing
Pfizer Inc
235 East 42nd Street
New York, NY 10017

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: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Handelsname:	nicht anwendbar
Chemische Familie:	unbestimmt
Anwendungsgebiet:	Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antibiotikum

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Aussehen:	Cremefarbenes bis hellgelbbraunes Pulver
Hinweise zu bekannten Risiken:	Ungefährlich gemäß internationalen Normen für Arbeitsplatzsicherheit.
Zusätzliche Gefahreninformationshinweise:	
Kurzfristig:	Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.
Bekannte klinische Wirkungen:	Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Auswirkungen auf das Hörvermögen, Auswirkungen auf die Nieren, Blutzellveränderungen, Fieber, Erkältungen, allergischer Hautausschlag. Die Einnahme kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung von Antibiotika verursachen, etwa gastrointestinale Reizungen, Erbrechen, vorübergehende Diarrhöe, Übelkeit und Abdominalgie.
EU Gefahrenbezeichnung:	Nicht eingestuft

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

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Seite 2 von 7

Version: 1.1

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	%
Ethanol	64-17-5	200-578-6	F;R11	<1%
Vancomycin hydrochloride	1404-93-9	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	10g####

Zusätzliche Hinweise: #### via Flakon, Kartusche, Ampulle
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

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 und Stickoxide.

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

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen: Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Seite 3 von 7

Version: 1.1

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. Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut 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.

Lagerbedingungen:

Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedsländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Ethanol

ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	1000 ppm
Australien TWA	1000 ppm 1880 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	1000 ppm 1900 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	1000 ppm 1907 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1000.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1000 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m ³
Estland OEL - TWA	500 ppm 1000 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm 960 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	500 ppm 960 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	1900 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	1000 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	500 ppm 1000 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	260 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	1000 ppm 1900 mg/m ³
Polen OEL - TWA	1900 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Seite 4 von 7

Version: 1.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Portugal OEL - TWA	1000 ppm
Rumänien OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	500 ppm
	960 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	1000 ppm
	1910 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm
	1000 mg/m ³

Vancomycin hydrochloride
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

100µg/m³

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: 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:	weißlich bis Hellgelbbraun
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Polymerisation: Tritt nicht auf

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.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Seite 5 von 7

Version: 1.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Ethanol

Maus Oral LD50 3,450 g/m³
Ratte Oral LD50 7,060 mg/kg
Maus Einatmen LC50 4Std 39 g/m³
Ratte Einatmen LC50 10h 20,000 ppm

Vancomycin hydrochloride

Ratte Oral LD50 >10 g/kg
Ratte Para-periosteal LD50 319 mg/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)

Ethanol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

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

Vancomycin hydrochloride

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Intravenös 200 mg/kg/Tag NOAEL Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Intravenös 120 mg/kg/Tag NOAEL Nicht teratogen

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Vancomycin hydrochloride

in-vitro Unplanmäßige DNS-Synthese Rattenhepatozyten Negativ
in-vivo Schwester-Chromosomen-Austausch Hamster Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Maus Negativ
In Vitro Mikronukleus-Test L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ

Karzinogener Status:

Die Karzinogenität der Mischung wurde nicht bestimmt. Der Konsum alkoholischer Getränke wird von der IARC-Gruppe als karzinogen für den Menschen (Gruppe 1) eingestuft, wengleich Ethylalkohol selbst nicht von dieser Agentur eingestuft wurde. Keine anderen Komponenten sind von IARC, US OSHA oder NTP als Karzinogene aufgelistet.

Ethanol

IARC: Group 1 (Carcinogenic to Humans)
OSHA: Listed

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht.

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

Ethanol

Forelle (Fingerling) NPDES LC50 24Stunden 11,200 mg/L
Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) NPDES LC50 96Stunden 12,900 mg/L
Pimephales promelas (Dickkopfelritze) NPDES LC50 96Stunden 14,200 mg/L

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Seite 6 von 7

Version: 1.1

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

EU Gefahrenbezeichnung: Nicht eingestuft

OSHA Label:

Ungefährlich gemäß internationalen Normen für Arbeitsplatzsicherheit.

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Keine erforderlich

Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit den Gefahrenkriterien von CPR klassifiziert und das Sicherheitsdatenblatt enthält alle von CPR geforderten Informationen.

Ethanol

Kalifornien - Vorschlag 65

carcinogen initial date 4/29/11

developmental toxicity initial date 10/1/87

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

Present

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")

Present

EU EINECS Liste

200-578-6

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vancomycin Hydrochloride for Injection (new formulation)

Überarbeitet am: 29-Nov-2012

Seite 7 von 7

Version: 1.1

16. SONSTIGE ANGABEN

Wortlaut der Gefahrenhinweise (R-Sätze) unter Abschnitt 3

R11 - Leichtentzündlich.

Datenquellen:

Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

Revisionsgründe:

Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens

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