



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Version: 3.1

Seite 1 von 12

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

Produktidentifikator

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension

Handelsname: Vfend; SPIONIC; Voriconazole Pfizer

Chemische Familie: Mischung

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antimykotikum

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

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

Cancerogenität: Kategorie 2

STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

US OSHA-Klassifikation

Physikalische

Gefährdung:

Entzündbarer Staub

Etikettangaben

Signalwort:

Gefahrenbezeichnungen:

Gefahr

H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

H350 - Kann Krebs erzeugen

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

Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen

P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 2 von 12
Version: 3.1



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	%
Voriconazole	137234-62-9	Nicht eingetragen	Acute Tox.3 (H301) Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360D) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 3 (H402)	6.67
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Citric acid, anhydrous	77-92-9	201-069-1	Nicht gelistet	*
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Trinatriumcitrat, Dihydrat	6132-04-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sodium benzoate	532-32-1	208-534-8	Nicht gelistet	*
Xanthan gum	11138-66-2	234-394-2	Nicht gelistet	*
Natural orange flavor	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 3 von 12
Version: 3.1

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: Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wassernebel verwenden.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide und fluorhaltige Verbindungen

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: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 4 von 12
Version: 3.1

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. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen 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).

Voriconazole

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 100µg/m³

Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m³
Australien TWA 10 mg/m³
Belgien OEL - TWA 10 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 10.0 mg/m³
Estland OEL - TWA 10 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m³
Lettland OEL - TWA 5 mg/m³
Litauen OEL - TWA 10 mg/m³
OSHA - Final PELs - TWAs: 15 mg/m³
Portugal OEL - TWA 10 mg/m³
Slowakei OEL - TWA 6 mg/m³
Spanien OEL - TWA 10 mg/m³

Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA 2 mg/m³
Österreich OEL - MAK 4 mg/m³
Tschechische Republik OEL - TWA 0.1 mg/m³
4.0 mg/m³
Estland OEL - TWA 2 mg/m³
Finnland OEL - TWA 5 mg/m³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 4 mg/m³
Deutschland (DFG) - MAK 4 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 6 mg/m³
2.4 mg/m³
Lettland OEL - TWA 1 mg/m³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D: 20 mppcf
Listed
Slowakei OEL - TWA 4.0 mg/m³
Slowenien OEL - TWA 0.3 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 5 von 12
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Schweiz OEL - TWAs 4 mg/m³

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 OEL - TWAs	6 mg/m ³
	5 mg/m ³

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: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 6 von 12
Version: 3.1

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Pulver	Farbe:	Weiß bis cremefarben
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	3.5-4.5 (wiederhergestellt)
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)	

Voriconazole

Gemessen 7 Log P 1.75

Kieselsäuren, amorphe

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Xanthan gum

Keine Daten verfügbar

Trinatriumcitrat, Dihydrat

Keine Daten verfügbar

Sodium benzoate

Keine Daten verfügbar

Citric acid, anhydrous

Keine Daten verfügbar

Natural orange flavor

Keine Daten verfügbar

Sucrose

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 7 von 12
Version: 3.1

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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.

Kurzfristig: Gesundheitsgefährdend beim Verschlucken. Kann leichte Augenreizung verursachen., (gestützt auf Untersuchung der Komponenten). Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.

Langfristig: Reproduktionsbeeinträchtigungen in Tierstudien mit Dosis-Wiederholung stehen im Einklang mit der pharmakologischen Wirkung dieses Medikaments und sind erwartungsgemäß für Menschen von Bedeutung. Tierstudien zufolge verursacht dieses Material möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auf den/die/das Leber, der sich entwickelnde Fötus.

Bekannte klinische Wirkungen: Die häufigsten bei der klinischen Verwendung von Voriconazol beobachteten schädlichen Wirkungen sind Sehstörungen, erhöhte Werte bei Leberfunktionstests und Hautausschlag. Voriconazol wurde assoziiert mit Hautreaktionen auf Grund von Fotosensibilität, insbesondere bei Langzeittherapie.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Voriconazole

Ratte/Maus Oral LD50 <300 mg/kg
Ratte/Maus Oral LDmin. > 100mg/kg
Ratte IV LD50 > 100mg/kg
Ratte Dermal LD50 > 2000mg/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

Xanthan gum

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg

Sodium benzoate

Ratte Oral LD50 4,070 mg/kg
Maus Oral LD50 1600mg/kg

Citric acid, anhydrous

Ratte Oral LD50 3000 mg/kg

Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/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)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 8 von 12
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Voriconazole

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend
Hautsensitivierung - GPMT Meerschweinchen Negativ
Augenreizung Kaninchen Minimal

Citric acid, anhydrous

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Voriconazole

1 Monat(e)	Ratte	Oral	30 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
6 Monat(e)	Ratte	Oral	3 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber, Niere
12 Monat(e)	Hund	Oral	8 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
6 Monat(e)	Ratte	Intravenös	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
6 Monat(e)	Hund	Oral	6 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber

Sodium benzoate

10 Tag(e)	Ratte	Oral	27370 mg/kg	LOAEL	Leber, Blut
10 Tag(e)	Maus	Oral	45 g/kg	LOAEL	Leber, Niere, Blut, Ureter, Blase

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

Voriconazole

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	3 mg/kg/Tag	NOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen

Sodium benzoate

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	44 g/kg	LOEL	Entwicklungstoxizität
---------------------------------	-------	------	---------	------	-----------------------

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Voriconazole

Bakterienmutagenität (Ames)	Menschliche Lymphozyten	Negativ	
<i>In Vitro</i>	Menschlich Lymphozyten	Zweifelhaft	
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT)	Mikronukleus	Maus	Negativ

Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	Negativ
-----------------------------	--------------------	---------

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

Voriconazole

2 Jahr(e)	Ratte	Oral	18 mg/kg/Tag	NOEL	Benigne Tumore, Leber
2 Jahr(e)	Maus	Oral	30 mg/kg/Tag	NOAEL	Maligne Tumore, Leber

Karzinogener Status:

Siehe weiter unten

Kieselsäuren, amorphe

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 9 von 12
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

IARC: Group 3 (Not Classifiable)
NTP: Reasonably Anticipated To Be A Human Carcinogen

Titanium dioxide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Es ist zu erwarten, dass der aktive Wirkstoff dieser Formulierung in der Umwelt im Wasser bleiben oder durch den Boden ins Grundwasser wandern und langsam abgebaut wird. Schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen können auftreten.

Toxizität

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

Voriconazole

Mysidopsis bahia (Schwebgarnele) NPDES LC5048Stunden62 mg/L

Rotalge IC50 73 mg/L

Skeletonema costatum (Meereskieselalge) NPDES IC-5048Stunden 74.7 mg/L

Grüne Algen OECD EbC50/72hr (OECD) EC50 72Stunden > 97 mg/L

Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) OECD LC50 96Stunden 110 mg/L

Wassertoxizität - Kommentare: Das Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei Tests mit der Maximaldosis keine Wassertoxizität beobachtet wurde.

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

Voriconazole

Belebter Schlamm OECD EC50 >810 mg/L

Polytoxisch MIC > 100 mg/L

Chronische aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Dauer, Endpunkt, Ergebnis, Negativer Endpunkt)

Voriconazole

Daphnia magna (Wasserfloh) OECD 21 Tage NOEC > 1 mg/L

Pimephales promelas (Dickkopflritze) OECD 32 Tage NOEC 1.2 mg/L

Chironomus riparius (im Sediment lebende Zuckmücken) OECD 28 Tage NOEC 100 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit:

Biologische Abbaubarkeit: (Methode, Inokulum, Studie zur biolog. Abbaubarkeit, Ergebnis, Endpunkt, Dauer, Klassifizierung)

Voriconazole

OECD **Belebter Schlamm** Ultimativer (CO₂ Bildung) -0.24% Nach 28 Tage Nicht Fertig

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Voriconazole

Gemessen 7 Log P 1.75

Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 10 von 12
Version: 3.1

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

Voriconazole

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

Sucrose

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
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-334-9

Citric acid, anhydrous

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 11 von 12
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste	201-069-1
Kieselsäuren, amorphe	
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	231-545-4
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
Trinatriumcitrat, Dihydrat	
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
Sodium benzoate	
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	208-534-8
Xanthan gum	
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	234-394-2
Natural orange flavor	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

16. SONSTIGE ANGABEN

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vfend (Voriconazole) Powder For Oral Suspension
Überarbeitet am: 22-Mrz-2018

Seite 12 von 12
Version: 3.1

Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H301 - Giftig beim Verschlucken
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Karzinogenität - Kat. 2; H350 - Kann Krebs erzeugen
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 3; H402 - Schädlich für Wasserorganismen

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

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

Überarbeitet am: 22-Mrz-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