

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 2 von 12
Version: 3.0

2. MÖGLICHE GEFAHREN

- Gefahrenbezeichnungen:** H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen
H402 - Schädlich für Wasserorganismen
- Vorsorgliche Angaben:** P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
P330 - Mund ausspülen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P314 - Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden



Andere Gefahren Keine Daten verfügbar.
Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC): Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

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	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Voriconazole	137234-62-9	Nicht eingetragen	Carc. Cat.3;R40 Repr. Cat.2;R61 Xn;R22 Xn;R48/22	Acute Tox.3 (H301) Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360D) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 3 (H402)	33.3
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Croscarmellose sodium	74811-65-7	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Starch, pregelatinized	9005-25-8	232-679-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 3 von 12
Version: 3.0

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Triacetin	102-76-1	203-051-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Water, purified	7732-18-5	231-791-2	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.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

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.

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 Wasserdampf verwenden.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide und fluorhaltige Verbindungen

Feuer- / Explosionsgefahren: nicht anwendbar

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 4 von 12
Version: 3.0

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 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 Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. 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

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

Voriconazole

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 100µg/m³

Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
ACGIH OELs - Ankündigung geplanter Veränderungen	Listed
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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 5 von 12
Version: 3.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete	10 mg/m ³
Durchschnittswerte	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	5 mg/m ³
Durchschnittswerte	
Schweiz OEL -TWAs	3 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	6 mg/m ³
	5 mg/m ³

Magnesium stearate

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

Starch, pregelatinized

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 6 von 12
Version: 3.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Tabletten	Farbe:	weiß
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)			
Magnesium stearate			
Keine Daten verfügbar			
Water, purified			
Keine Daten verfügbar			
Starch, pregelatinized			
Keine Daten verfügbar			
Lactose NF, monohydrate			
Keine Daten verfügbar			
Croscarmellose sodium			
Keine Daten verfügbar			
Povidone			
Keine Daten verfügbar			
Voriconazole			
Gemessen 7 Log P 1.75			
Hydroxypropyl methylcellulose			
Keine Daten verfügbar			
Triacetin			
Keine Daten verfügbar			
Titanium dioxide			
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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 7 von 12
Version: 3.0

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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.

Kurzfristig: Kann leichte Augenreizung verursachen. 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)

Magnesium stearate

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg

Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m³

Povidone

Ratte Oral LD50 100 g/kg

Voriconazole

Ratte/Maus Oral LD50 <300 mg/kg

Ratte/Maus Oral LDmin. > 100mg/kg

Ratte IV LD50 > 100mg/kg

Ratte Dermal LD50 > 2000mg/kg

Hydroxypropyl methylcellulose

Ratte Oral LD50 >10,000 mg/kg

Triacetin

Ratte Oral LD 50 3000 mg/kg

Maus Oral LD 50 1100mg/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg

Ratte subkutan LD50 50 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)

Voriconazole

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 8 von 12
Version: 3.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

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

Voriconazole

1 Monat(e)	Ratte	Oral30 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

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

Voriconazole

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral3 mg/kg/Tag	NOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral 10 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen

Leber Reproduktionssystem

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

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

Povidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

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)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 9 von 12
Version: 3.0

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 (Dickkopfelritze) 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

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: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 10 von 12
Version: 3.0

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



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

Hydroxypropyl methylcellulose

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
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Triacetin

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	203-051-9

Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen initial date 9/2/11 airborne, unbound particles of respirable size

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 11 von 12
Version: 3.0

15. VORSCHRIFTEN

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5
Croscarmellose 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	Nicht eingetragen
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
Magnesium stearate	
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	209-150-3
Povidone	
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	Nicht eingetragen
Water, purified	
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	231-791-2
Starch, pregelatinized	
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: Voriconazole Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 04-Apr-2015

Seite 12 von 12
Version: 3.0

15. VORSCHRIFTEN

REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	232-679-6

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H301 - Giftig beim Verschlucken
Karzinogenität - Kat. 2; H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
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

Karzinogen: Klasse 3
Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2
Xn - Gesundheitsschädlich

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R40 - Verdacht auf krebserzeugende Wirkung
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R48/22 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

Überarbeitet am: 04-Apr-2015
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