



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Version: 1.0

Seite 1 von 8

1. STOFF-/ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

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: Doxycycline Hyclate Injectable Solution

Handelsname: Vibramycin; Vibravenous; Vibravenosa; Vibramycin SF-IV
Chemische Familie: Mischung
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisch wirksame Substanz verwendet als Antibiotikum

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Aussehen: Wässrige Lösung
Signalwort: WARNUNG

Hinweise zu bekannten Risiken: Kann das Ungeborene schädigen.

Zusätzliche Gefahreninformationshinweise:

Kurzfristig: Kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen verursachen. Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.

Bekannte klinische Wirkungen: Kann Wirkungen verursachen, die im Allgemeinen bei klinischer Anwendung von Tetracyclin zu beobachten sind, unter anderem gastrointestinale Reizungen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhöe. Kann permanente Verfärbung der Zähne verursachen, wenn es während der Zahnentwicklung angewendet wird. Bei einigen Personen, die Tetracycline einnehmen, wurde Fotosensibilität beobachtet.

EU Gefahrenbezeichnung: Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1

EU-Gefahrensymbole:



EU-Risikosätze:

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 2 von 8
Version: 1.0

2. MÖGLICHE GEFAHREN

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	%
Doxycycline hyclate	24390-14-5	Nicht eingetragen	Repr.Cat 1;R61	2.5
Aminoethanol, 2-	141-43-5	205-483-3	Xi;R36/37/38 Xn;R20	<1.0

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	%
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	*
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht eingetragen	*
Magnesium chloride hexahydrate	7791-18-6	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: Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 3 von 8
Version: 1.0

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 Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff mit Absorptionsmittel aufnehmen. 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: Die Entstehung durch Luft übertragener Nebel und Dämpfe gering halten. Einatmen von Nebeln oder Aerosolen vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung 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.

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 Produktexpositionen (OEL).

Doxycycline hyclate	
Pfizer OEL TWA-8 Hr:	250µg/m ³
Aminoethanol, 2-	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	3 ppm
ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	6 ppm
Australien STEL	6 ppm
	15 mg/m ³
Australien TWA	3 ppm
	7.5 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	1 ppm
	2.5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	1 ppm
	2.5 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	2.5 mg/m ³
Zypern OEL - TWA	1 ppm
	2.5 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	5 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 4 von 8
Version: 1.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Dänemark OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Estland OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 ppm 5.1 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	2 ppm 5.1 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2.5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 ppm 2.5 mg/m ³
Italien OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	0.2 ppm 0.5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	3 ppm 8 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Malta OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	2.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	3 ppm 6 mg/m ³
Polen OEL - TWA	2.5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	3 ppm
Rumänien OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	1 ppm 2.5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	3 ppm 8 mg/m ³

Analysemethode:	Analytische Methode vorhanden für Doxycycline. 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 Mitgliedsländern 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 5 von 8
Version: 1.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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:	Wässrige Lösung	Farbe:	Keine Daten verfügbar.
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.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Doxycycline hyclate

Maus	Oral	LD50	1900 mg/kg (Hydrochlorid)
Ratte	Oral	LD50	> 2000 mg/kg (Hydrochlorid)
Ratte	Intravenös	LD50	228 mg/kg (Hydrochlorid)
Ratte (während der Ablaktion)	Intraperitoneal	LD50	262 mg/kg (Hydrochlorid)

Magnesium chloride hexahydrate

Ratte	Oral	LD 50	8100 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	7600 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.

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

Doxycycline hyclate

30 Tag(e)	Ratte	Oral	500 mg/kg	NOEL	Keine identifiziert
18 Monat(e)	Ratte	Oral	50 mg/kg/Tag	NOEL	Schilddrüse, Knochen
1 Jahr(e)	Hund	Oral	< 10 mg/kg/Tag	NOEL	Leber

Magnesium chloride hexahydrate

13 Woche(n)	Maus	Oral	273 g/kg	LOEL	Niere, Ureter, Blase
-------------	------	------	----------	------	----------------------

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 6 von 8
Version: 1.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

Doxycycline hyclate

Fortpflanzung & Fruchtbarkeit-Frauen	Ratte	Oral	250 mg/kg/Tag	NOEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Affe	Oral	50 mg/kg/Tag	NOEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Karzinogener Status:

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

Povidone

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Die Umweltmerkmale dieser Substanz wurden noch nicht vollständig bewertet. 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.

15. VORSCHRIFTEN

EU-Symbol:

T

EU Gefahrenbezeichnung:

Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1

EU-Risikosätze:

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

EU-Sicherheitssätze:

S22 - Staub nicht einatmen.

S53 - Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 7 von 8
Version: 1.0

15. VORSCHRIFTEN

OSHA Label:

WARNUNG

Kann das Ungeborene schädigen.

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



Doxycycline hyclate

Kalifornien - Vorschlag 65

developmental toxicity initial date 10/1/91

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

Present

Povidone

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

Present

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

Present

Water for Injection

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

Aminoethanol, 2-

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

Schedule 5

Schedule 6

EU EINECS Liste

205-483-3

Magnesium chloride hexahydrate

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

Present

16. SONSTIGE ANGABEN

Wortlaut der Gefahrenhinweise (R-Sätze) unter Abschnitt 3

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Doxycycline Hyclate Injectable Solution
Überarbeitet am: 25-Sep-2012

Seite 8 von 8
Version: 1.0

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R20 - Gesundheitsschädlich beim Einatmen.
R36/37/38 - Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

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

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