



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Version: 5.0

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral Suspension

Handelsname: ZITHROMAX®, AZENIL; AZITROCIN; ZITROMAX; ZETAMAX; ZITROCIN; AZIMAX

Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antibiotikum

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 Nicht als gefährlich klassifiziert

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Gefährdung: Entzündbarer Staub

EU Klassifizierung:

EU Nicht eingestuft
Gefahrenbezeichnung:

Etikettangaben

Gefahrenbezeichnungen: Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC): Nicht 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 2 von 10

Version: 5.0

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

| Inhaltsstoff | CAS-Nummer | EU EINECS Liste | EU Klassifizierung | GHS Klassifizierung | % |
|------------------------|-------------|-------------------|--------------------|---------------------|-----|
| Azithromycin dihydrate | 117772-70-0 | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | 9.5 |
| Sucrose | 57-50-1 | 200-334-9 | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |

| Inhaltsstoff | CAS-Nummer | EU EINECS Liste | EU Klassifizierung | GHS Klassifizierung | % |
|--|------------|-------------------|--------------------|---------------------|---|
| Spray dried artificial creme de vanilla flavor | MIXTURE | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| Spray dried artificial banana flavor | MIXTURE | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| Spray dried artificial cherry flavor | MIXTURE | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| Sodium phosphate tribasic, anhydrous | 7601-54-9 | 231-509-8 | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| FD & C Red No. 40 | 25956-17-6 | 247-368-0 | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| Hydroxypropyl cellulose | 9004-64-2 | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| Xanthan gum | 11138-66-2 | 234-394-2 | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum

Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

In accordance with 29 CFR 1910.1200, the exact percentage composition of this mixture has been withheld as a trade secret.

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

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)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 3 von 10

Version: 5.0

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende
Verbrennungsprodukte:** Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide.

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

Hinweise für die Brandbekämpfung

Zugelassene, autonome Überdruck-Atemgeräte und vollständigen Schutanzug tragen. Sich nur mit großer Vorsicht dem Feuer nähern.

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

Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Schlag, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren befolgen. Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub 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. 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): Pharmaceutical drug product

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Azithromycin dihydrate
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

500µg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 4 von 10

Version: 5.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Sucrose

| | |
|---|------------------------|
| 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 |
| Estland OEL - TWA | 10 mg/m ³ |
| Frankreich OEL - TWA | 10 mg/m ³ |
| Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte | 10 mg/m ³ |
| Lettland OEL - TWA | 5 mg/m ³ |
| Litauen OEL - TWA | 10 mg/m ³ |
| OSHA - Final PELs - TWAs: | 15 mg/m ³ |
| Portugal OEL - TWA | 10 mg/m ³ |
| Slowakei OEL - TWA | 6 mg/m ³ |
| Spanien OEL - TWA | 10 mg/m ³ |

Exposure Controls

| | |
|--------------------------------------|--|
| Technische Schutzmassnahmen: | Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichen, um die Werte für Staub in der Luft unter Kontrolle zu 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. |

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | | |
|--|----------------------------|------------------------------|------------------------|
| Physikalischer Zustand: | Pulver | Farbe: | Weiß bis cremefarben |
| Geruch: | Kirsch, Vanille und Banane | 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) | | | |
| FD & C Red No. 40 | | | |
| Keine Daten verfügbar | | | |
| Hydroxypropyl cellulose | | | |
| Keine Daten verfügbar | | | |
| Sucrose | | | |
| Keine Daten verfügbar | | | |

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 5 von 10

Version: 5.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Xanthan gum

Keine Daten verfügbar

Spray dried artificial banana flavor

Keine Daten verfügbar

Spray dried artificial creme de vanilla flavor

Keine Daten verfügbar

Spray dried artificial cherry flavor

Keine Daten verfügbar

Sodium phosphate tribasic, anhydrous

Keine Daten verfügbar

Azithromycin dihydrate

Gemessen 7 Log P 0.67

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar

(Gramm/s):

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

Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

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

Kurzfristig: KANN AUGEN UND HAUT REIZEN. Staub kann Reizung verursachen. Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen. Individuen mit einer Empfindlichkeit gegenüber diesem chemischen Stoff oder anderen Substanzen in dessen chemischer Klasse können allergische Reaktionen entwickeln.

Bekannte klinische Wirkungen: Kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung verursachen, unter anderem vorübergehende Diarrhöe, Übelkeit und Abdominalgie.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension

Seite 6 von 10

Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Version: 5.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

Xanthan gum

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg

Azithromycin dihydrate

Maus (F): Oral LD50 4000 mg/kg

Maus (M) Oral LD50 3000mg/kg

Ratte Oral LD50 > 2000mg/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)

Azithromycin dihydrate

Antigenizität- Aktive Anaphylaxie Meerschweinchen Negativ

Antigenizität- Passive kutane Anaphylaxe Kaninchen Negativ

Antigenizität- Passive kutane Anaphylaxe Maus Negativ

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

Azithromycin dihydrate

6 Monat(e) Ratte Oral 10 mg/kg/Tag LOEL Leber

6 Monat(e) Hund Oral 10 mg/kg/Tag LOEL Leber

1 Monat(e) Ratte Intravenös 5 mg/kg/Tag NOEL Leber

1 Monat(e) Hund Intravenös 5 mg/kg/Tag NOEL Leber

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

Azithromycin dihydrate

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Oral 10 mg/kg/Tag NOEL Fruchtbarkeit

Pränatale und postnatale Entwicklung Maus Oral 40 mg/kg/Tag NOEL Nicht teratogen

Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Oral 40 mg/kg/Tag NOEL Nicht teratogen

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

Azithromycin dihydrate

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

in-vivo Mikronukleus L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ

In Vitro Mikronukleus Maus Negativ

In Vitro In vitro-Mikronukleus Menschlich Lymphozyten Negativ

Karzinogener Status:

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 7 von 10

Version: 5.0

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Es ist zu erwarten, dass der aktive Wirkstoff dieser Formulierung in der Umwelt befindet sich hauptsächlich in der Wasserwelt und baut sich langsam ab.

Toxizität

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

Azithromycin dihydrate

Daphnia magna (Wasserfloh) OECD EC50 48 Stunden 120 mg/L
Hyallela azteca (Mexikanischer Bachflohkrebs) OECD LC50 96 Stunden > 120 mg/L
Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) OECD LC50 96 Stunden > 84 mg/L
Grüne Algen OECD EC50 72 Stunden 0.0037 mg/L
Microcystis aeruginosa (Blaugrünalge) OECD ErC50 96 Stunden 0.0018 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)

Azithromycin dihydrate

Aspergillus niger (Pilz) OECD MIC >1000 mg/L
Trichoderma viride (Pilz) OECD MIC > 1000 mg/L
Clostridium perfringens (Bakterie) OECD MIC 2.0 mg/L
Bacillus subtilis (Bakterie) OECD MIC 2.0 mg/L

Terrestrische Toxizität: (Arten, Methode, Endpunkt, Dauer, Ergebnis)

Azithromycin dihydrate

Eisenia foetida (Regenwurm) TADNOEC 28 Tage 1000 mg/kg

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

Azithromycin dihydrate

Pimephales promelas (Dickkopfelritze) OECD 32 Tage NOEC 4.6 mg/L Überleben
Ceriodaphnia dubia (Wasserflöhe) OPPTS 7 Tage NOEC 0.0044 mg/L Reproduktion

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Azithromycin dihydrate

Gemessen 7 Log P 0.67

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 8 von 10

Version: 5.0

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

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Keine erforderlichlich

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

Spray dried artificial creme de vanilla flavor

| | |
|---|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| EU EINECS Liste | Nicht eingetragen |

Azithromycin dihydrate

| | |
|---|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| EU EINECS Liste | Nicht eingetragen |

Spray dried artificial banana flavor

| | |
|---|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| EU EINECS Liste | Nicht eingetragen |

Spray dried artificial cherry flavor

| | |
|---|-------------------|
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
|---|-------------------|

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension
Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 9 von 10

Version: 5.0

15. VORSCHRIFTEN

| | |
|---|--------------------|
| Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| EU EINECS Liste | Nicht eingetragen |
| Sodium phosphate tribasic, anhydrous | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen: | 5000 lb 2270 kg |
| Kalifornien - Vorschlag 65 | Nicht eingetragen |
| Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) | Present |
| Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") | Present |
| EU EINECS Liste | 231-509-8 |
| FD & C Red No. 40 | |
| 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 | 247-368-0 |
| Hydroxypropyl cellulose | |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

16. SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen:

Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Azithromycin dihydrate Powder for Oral
Suspension

Überarbeitet am: 25-Sep-2014

Seite 10 von 10

Version: 5.0

Revisionsgründe:

Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 15 - Bestimmungen. Updated Section 16 - Other Information.

Überarbeitet am:

25-Sep-2014

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