



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Version: 2.1

Seite 1 von 11

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Linezolid Tablets

**Handelsname:** ZYVOX, ZYVOXID; ZYVOXAM; GABRIOX; LINEZOLIDA

**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

STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung

**Gefahrenbezeichnungen:** H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen

**Vorsorgliche Angaben:** P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P314 - Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



### Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 2 von 11  
Version: 2.1

**Hinweis:** Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe 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.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Corn Starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Linezolid	165800-03-3	Nicht eingetragen	STOT RE 2 (H373)	70
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Carnauba wax	8015-86-9	232-399-4	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl cellulose	9004-64-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	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.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 3 von 11  
Version: 2.1

Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.  
**Verbrennungsprodukte:**

**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 Personenschutzausrüstung 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 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.

### 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 Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

### Corn Starch

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m<sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 4 von 11  
Version: 2.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	4.0 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup> 4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
<b>Linezolid</b>	
Pfizer OEL TWA-8 Hr:	750µg/m <sup>3</sup>
<b>Magnesium stearate</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
<b>Microcrystalline cellulose</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup> 4 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam O EL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup> 5 mg/m <sup>3</sup>
<b>Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)</b>	
Österreich OEL - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup> average molecular weight 200-600
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	1000 ppm
<b>Titanium dioxide</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
ACGIH OELs - Ankündigung geplanter Veränderungen	Listed

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 5 von 11  
Version: 2.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
	4 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	6 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

### 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 Volllichtbrille 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:

Tablette

#### Farbe:

weiß

#### Geruch:

Keine Daten verfügbar.

#### Geruchsschwellenwert:

Keine Daten verfügbar.

#### Summenformel:

Mixture

#### Molekulargewicht:

Mixture

#### Lösungsmittellöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

#### Wasserlöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

#### pH-Wert:

Keine Daten verfügbar.

#### Schmelz/Gefrierpunkt (°C):

Keine Daten verfügbar

#### Siedepunkt (°C):

Keine Daten verfügbar.

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Linezolid

Gemessen 6-8 Log D 0.55

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium stearate**

Keine Daten verfügbar

**Corn Starch**

Keine Daten verfügbar

**Carnauba wax**

Keine Daten verfügbar

**Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)**

Keine Daten verfügbar

**Carboxymethylstärke, Natriumsalz**

Keine Daten verfügbar

**Hydroxypropyl cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Titanium dioxide**

Keine Daten verfügbar

**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**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 folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar.**Kurzfristig:** Kann geringfügige Augenreizung verursachen (auf Tierstudien beruhend). Kann unerhebliche Hautreizung hervorrufen (basierend auf Daten aus Tierversuchen). Nicht akut giftig (gestützt auf Tierdaten). Kann Magenreizungen, Diarrhöe, Übelkeit oder Erbrechen verursachen.

**11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE**

**Langfristig:** Tierstudien haben potenziell schädliche Wirkungen beim Fötus gezeigt. Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Fortpflanzungssystem.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Die am häufigsten beobachteten schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung waren Diarrhöe, Übelkeit, Hautausschlag und Erbrechen. Wirkungen auf das Blut und auf blutbildende Organe sind ebenfalls aufgetreten.

**Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)****Linezolid**

Ratte (F) Oral Minimale Letaldosis 5000 mg/kg  
 Ratte (M) Oral Minimale Letaldosis > 5000mg/kg  
 Hund Oral Minimale Letaldosis > 2000mg/kg

**Microcrystalline cellulose**

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg  
 Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

**Magnesium stearate**

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg  
 Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m<sup>3</sup>

**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)****Linezolid**

Augenreizung Kaninchen Minimal  
 Hautreizungen Kaninchen Minimal  
 Antigenität- Passive kutane Anaphylaxe Maus Negativ  
 Antigenität- Aktive Anaphylaxe Meerschweinchen Negativ

**Microcrystalline cellulose**

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
 Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

**Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)**

Augenreizung Kaninchen Leicht  
 Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

1 Monat(e)	Ratte	Oral	20 mg/kg/Tag	NOAEL	Blutbildende Organe, Blut
3 Monat(e)	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Blutbildende Organe, Blut
1 Monat(e)	Hund	Oral	20 mg/kg/Tag	NOAEL	Blutbildende Organe, Blut, Gastrointestinales System
3 Monat(e)	Hund	Oral	20 mg/kg/Tag	NOAEL	Blutbildende Organe, Blut, Gastrointestinales System

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### Linezolid

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	50 mg/kg/Tag	NOAEL	Fruchtbarkeit
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	2.5 mg/kg/Tag	NOAEL	Fetotoxizität, Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	15 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Oral	150 mg/kg/Tag	NOAEL	Fetotoxizität, Maternale Toxizität, Nicht teratogen

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Linezolid

<i>in-vitro</i> Unplanmäßige DNS-Synthese		Negativ
Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen	Negativ
<i>In Vitro</i> Chromosomenschäden	Menschliche Lymphozyten	Lymphozyten Negativ
In vivo-Mikronukleus	Mikronukleus	Maus Negativ

**Karzinogener Status:** Siehe weiter unten

#### Titanium dioxide

**IARC:** Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

#### Toxizität

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

#### Linezolid

<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	EC5048Stunden	>100 mg/L
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	OECD	LC50 96Stunden	> 1.4 mg/L
<i>Anabaena flos-aquae</i> (Cyanobacteria) Algen	OECD	ErC5072Stunden	1.5 mg/L

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

#### Linezolid

**Belebter Schlamm** OECD EC50 >1000 mg/L

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

#### Bioakkumulationspotential:

### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

#### Linezolid

Gemessen 6-8 Log D 0.55

**Mobilität im Boden:** Keine Daten verfügbar



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 9 von 11  
Version: 2.1

## 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

### Carnauba wax

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	232-399-4

### Corn Starch

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	232-679-6

### Hydroxypropyl cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 10 von 11  
Version: 2.1

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>Linezolid</b>	
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
<b>Magnesium stearate</b>	
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
<b>Microcrystalline cellulose</b>	
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 XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe:	Use restricted. See item 9[f]. powder
EU EINECS Liste	232-674-9
<b>Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)</b>	
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 3
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>Carboxymethylstärke, Natriumsalz</b>	
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
<b>Titanium dioxide</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen initial date 9/2/11 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Linezolid Tablets  
Überarbeitet am: 07-Okt-2015

Seite 11 von 11  
Version: 2.1

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe.  
Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen.

**Überarbeitet am:** 07-Okt-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**