

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            4757488-00013      Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemisches und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Fidaxomicin Solid Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4      H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H302      Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

Sicherheitshinweise

**Prävention:**

P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

**Reaktion:**

P301 + P312 + P330 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Mund ausspülen.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Fidaxomicin

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

**Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Natriumbenzoat	532-32-1 208-534-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Zitronensäure	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

II

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.   |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Hautkontakt      | : Mit Wasser und Seife waschen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen herbeiführen außer unter ärztlicher Anweisung.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.<br>Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.<br><br>Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
|---------|--|

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO2) |
|-----------------------|--|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 4757488-00013	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	: Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Kohlenstoffoxide Metalloxide Chlorverbindungen

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	: Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Spezifische Löschmethoden	: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	: Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).
-------------------------------------	--

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.
-----------------------	---

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	: Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in
---------------------	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 4757488-00013	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen	: Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
Lokale Belüftung / Volllüftung	: Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	: Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an	: In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In
------------------	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

Lagerräume und Behälter : Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumbenzoat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	62,5 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	0,06 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	31,25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	16,6 mg/kg Körpergewicht /Tag

#### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)
Trinatriumcitrat	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meerwasser	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	31,1 mg/kg Trockengewicht (TW)
Natriumbenzoat	Süßwasser	0,13 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,305 mg/l
	Meerwasser	0,013 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	1,76 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,176 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,276 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	300 mg/kg Nahrung

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

	oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz	: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen
Filtertyp	: Typ Partikel (P)

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Körnchen
Farbe	: Weiß bis hellgelb
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Viskosität	: Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar

## **Fidaxomicin Solid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            4757488-00013      Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

||| Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 875,04 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fidaxomicin:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 1.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 120 mg/kg

||| Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 200 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### **Natriumbenzoat:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität

||| Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Zitronensäure:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg

||| Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

### Inhaltsstoffe:

#### **Natriumbenzoat:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

#### **Zitronensäure:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

#### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Natriumbenzoat:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### **Zitronensäure:**

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Natriumbenzoat:**

Art des Testes	:	Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Spezies	:	Maus
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Keimzell-Mutagenität**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Fidaxomicin:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
-----------------------	---	---

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenös  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Comet-Assay  
Spezies: Ratte  
Ergebnis: negativ

### Natriumbenzoat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Zitronensäure:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## **Fidaxomicin Solid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            4757488-00013      Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

## Inhaltsstoffe:

## Natriumbenzoat:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionzeit	:	24 Monat(e)
Ergebnis	:	negativ

## Reproduktionstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## **Fidaxomicin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: <p>Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung</p> <p>Spezies: Ratte</p> <p>Applikationsweg: Intravenöse Injektion</p> <p>Fertilität: NOAEL: 6,3 mg/kg Körpergewicht</p>
Effekte auf die Fötusentwicklung	: <p>Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung</p> <p>Spezies: Ratte</p> <p>Applikationsweg: Intravenöse Injektion</p> <p>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 12,6 mg/kg Körpergewicht</p> <p>Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p> <p>Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung</p> <p>Spezies: Kaninchen</p> <p>Applikationsweg: Intravenöse Injektion</p> <p>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 7 mg/kg Körpergewicht</p> <p>Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt</p>

## Natriumbenzoat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: <p>Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über vier Generationen</p> <p>Spezies: Ratte</p> <p>Applikationsweg: Verschlucken</p> <p>Ergebnis: negativ</p> <p>Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien</p>
Effekte auf die Fötusentwicklung	: <p>Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung</p> <p>Spezies: Ratte</p> <p>Applikationsweg: Verschlucken</p> <p>Ergebnis: negativ</p>

## Zitronensäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019



Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ



### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Zitronensäure:**

||| Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Fidaxomicin:**

||| Spezies : Ratte  
NOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 28 D  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

||| Spezies : Ratte  
NOAEL : 62,5 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 14 D

||| Spezies : Hund  
NOAEL : 9.600 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 M  
Symptome : Erbrechen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

||| Spezies : Affe  
NOAEL : 90 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 28 D  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

||| Spezies : Juvenile Ratte  
NOAEL : 200 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 28 D  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4757488-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

### Natriumbenzoat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	24 Months

### Zitronensäure:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	10 Tage

### Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### Fidaxomicin:

||| Verschlucken : Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

#### Fidaxomicin:

||| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): > 18,4 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

||| NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 5,8 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

Toxizität bei Mikroorganismen : Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

: EC50 : > 50 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

: NOEC : 5,9 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 8,91 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 19,6 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Natriumbenzoat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 484 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 32 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

### Zitronensäure:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Natriumbenzoat:

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

**Biologische Abbaubarkeit:** : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 75 %  
Expositionszeit: 28 d

### **Zitronensäure:**

**Biologische Abbaubarkeit:** : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Fidaxomicin:**

**Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser** : log Pow: 4,4

#### **Natriumbenzoat:**

**Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser** : log Pow: 1,88

#### **Zitronensäure:**

**Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser** : log Pow: -1,72

## 12.4 Mobilität im Boden

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Fidaxomicin:**

**Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten** : log Koc: 0,80

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### **Produkt:**

**Bewertung** : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

### **Produkt:**

**Bewertung** : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| Produkt                    | : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Ausguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.  |
- 

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- |      |                                  |
|------|----------------------------------|
| ADN  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- |      |                                  |
|------|----------------------------------|
| ADN  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### 14.3 Transportgefahrenklassen

- |      |                                  |
|------|----------------------------------|
| ADN  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : Nicht als Gefahrgut eingestuft |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4757488-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            4757488-00013      Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar  
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar  
(Anhang XIV)  
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.  
Nicht anwendbar  
Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Eye Irrit. : Augenreizung  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Fidaxomicin Solid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            4757488-00013      Datum der ersten Ausgabe: 15.08.2019

---

Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4

H302

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE