

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fidaxomicin Solid Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
VOLLENHOVERMEER 2
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4

H302: Schadelijk bij inslikken.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.

P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

Maatregelen:

P301 + P312 + P330 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. De mond spoelen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Fidaxomicin

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Natriumbenzoaat	532-32-1 208-534-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

	607-750-00-3		
--	--------------	--	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de huid | : | Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken GEEN braken opwekken tenzij op aanwijzing van medische hulpverleners.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten). |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|---|
| Gevaren | : | Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Schadelijk bij inslikken. |
|---------|---|---|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden
Chloorverbindingen

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

container verzamelen en verwijderen.

Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).

Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Technische maatregelen | : | Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Alleen gebruiken met voldoende ventilatie. |
| Advies voor veilige hantering | : | Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4757502-00013 Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019

administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Natriumbenzoaat	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	3 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - plaatselijke effecten	0,1 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	62,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,5 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - plaatselijke effecten	0,06 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	31,25 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	16,6 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Citroenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4757502-00013 Datum laatste uitgave: 28.09.2024
Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019

	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Natriumcitraat	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeewater	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	31,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Natriumbenzoaat	Zoetwater	0,13 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,305 mg/l
	Zeewater	0,013 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	1,76 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,176 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,276 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	300 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

bescherming Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	granulaten
Kleur	:	Wit tot lichtgeel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,
behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

|| Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: 875,04 mg/kg
	:	Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 1.000 mg/kg
	:	LD50 (Hond): > 120 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 200 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Intraveneus

Natriumbenzoaat:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	:	Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
	:	Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Citroenzuur:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Muis): 5.400 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	:	Methode: Richtlijn test OECD 402
	:	Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Natriumbenzoaat:

|| Soort : Konijn

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie

Citroenzuur:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Natriumbenzoaat:**

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Citroenzuur:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Natriumbenzoaat:**

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Fidaxomicin:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
-------------------------	--

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
		Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
		Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Intraveneus
		Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: gel elektroforese-proef met één enkele cel
		Soort: Rat
		Resultaat: negatief

Natriumbenzoaat:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
		Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
		Resultaat: positief
	:	Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Inslikken
		Resultaat: negatief

Citroenzuur:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
		Resultaat: negatief
	:	Testtype: test microkern in vitro
		Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
		Resultaat: negatief
	:	Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Inslikken
		Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

Bestanddelen:**Natriumbenzoaat:**

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 24 maand(en)
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Fidaxomicin:**

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Vruchtbaarheid: NOAEL: 6,3 mg/kg lichaamsgewicht
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 12,6 mg/kg lichaamsgewicht Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 7 mg/kg lichaamsgewicht Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Natriumbenzoaat:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor vier generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

Citroenzuur:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken
---	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

Resultaat: negatief

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Citroenzuur:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

Soort : Rat
NOAEL : 90 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 28 D
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Rat
NOAEL : 62,5 mg/kg
Methode van applicatie : Intraveneus
Blootstellingstijd : 14 D

Soort : Hond
NOAEL : 9.600 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 3 M
Verschijnselen : Braken
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Aap
NOAEL : 90 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 28 D
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Jonge rat
NOAEL : 200 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 28 D
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Natriumbenzoaat:

Soort : Rat
NOAEL : 1.000 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

|| Methode van applicatie : Inslikken
|| Blootstellingstijd : 24 Months

Citroenzuur:

|| Soort : Rat
|| NOAEL : 4.000 mg/kg
|| LOAEL : 8.000 mg/kg
|| Methode van applicatie : Inslikken
|| Blootstellingstijd : 10 dagen

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

|| Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, verstopping

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

|| Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): > 18,4 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 5,8 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 50 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 NOEC : 5,9 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 8,91 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 19,6 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

Natriumbenzoaat:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 484 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 32 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

Citroenzuur:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l Blootstellingstijd: 24 h

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Natriumbenzoaat:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
		Biodegradatie: 75 %
		Blootstellingstijd: 28 d

Citroenzuur:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
		Biodegradatie: 97 %
		Blootstellingstijd: 28 d
		Methode: Richtlijn test OECD 301B

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 4,4
--	---	--------------

Natriumbenzoaat:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 1,88
--	---	---------------

Citroenzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: -1,72
--	---	----------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	:	log Koc: 0,80
---	---	---------------

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling	:	Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	---	--

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende
-------------	---	--

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4757502-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
---------------	---------------------------------	---	--

IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen	:	Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---	---

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
--	---	---

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag	:	Niet van toepassing

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van : Niet van toepassing

gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Eye Irrit. : Oogirritatie

STOT SE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis

Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 4

H302

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fidaxomicin Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.08.2019
		4757502-00013	

bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL