

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Posaconazole Injection 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
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 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)

Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

- Gevarenpictogrammen :
- Signaalwoord : Waarschuwing
- Gevarenaanduidingen : H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen.
- Maatregelen:**
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P362 + P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

.beta.-cyclodextrine, sulfobutyl ether, sodiumzouten
Posaconazole

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.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr.	Indeling	Concentratie (% w/w)
----------------	-------------------	----------	-------------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

	Indexnr. Registratienummer		
.beta.-cyclodextrine, sulfobutyl ether, natriumzouten	182410-00-0 417-710-5	Skin Sens. 1; H317	$\geq 30 - < 50$
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Zenuwstelsel, Voortplantingsorganen) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 1 - < 2,5$

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.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	---

- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Verschijnselen : Diarree
Koorts
Hoofdpijn
Misselijkheid
Braken
- Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

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 : Koolstofdioxide
Zwaveloxiden
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	---

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.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
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 : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
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 : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
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
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 werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. 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 omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van 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
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

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
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Intern

Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	---

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

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. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

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

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	Waterige oplossing
Kleur	:	Kleurloos tot flets geel
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

ontvlambaarheidsgrenswaarde

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : 2,6

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,15 g/cm³

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgave: 16.10.2014

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 een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

.beta.-cyclodextrine, sulfobutyl ether, sodiumzouten:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 8.800 mg/kg

Posaconazole:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 3.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

Bestanddelen:

Posaconazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Posaconazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

.beta.-cyclodextrine, sulfobutyl ether, sodiumzouten:

Beoordeling : Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van
overgevoeligheid van de huid bij mensen.

Posaconazole:

Testtype : Magnusson-Kligman-Test
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Posaconazole:

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Intraveneus

Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Posaconazole:

Soort : Rat
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

.beta.-cyclodextrine, sulfobutyl ether, natriumzouten:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Resultaat: negatief

Posaconazole:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, man
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag.
Resultaat: negatief

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 45 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 29 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn, vrouwtje
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Posaconazole:

Blootstellingsroute : Inslukken
Doelorganen : Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Voortplantingsorganen, Zenuwstelsel
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Posaconazole:

Soort : Rat, vrouwtje
LOAEL : 5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 6 Mnd.
Doelorganen : Bijnier, Longen, Hart, Lever, milt, Nier, Ovarium

Soort : Hond
LOAEL : 3 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 392 dagen
Doelorganen : Longen, Lever, Hersenen, dunne darm, Bijnier, Ruggemerg, lymfoïd weefsel

Soort : Aap

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023
Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

LOAEL	:	15 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	1 Mnd.
Doelorganen	:	Beenmerg, Bijnier, Lymfknoten, Bloed
Soort	:	Hond
LOAEL	:	3 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	56 Weken
Doelorganen	:	Bijnier, Beenmerg, Nier, Zenuwstelsel, milt, thymusklier, Teelbal, lymfoïd weefsel
Soort	:	Aap
LOAEL	:	180 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	12 Mnd.
Doelorganen	:	Bloed, Maag-darmkanaal, milt
Soort	:	Aap
LOAEL	:	8 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	1 Mnd.
Doelorganen	:	Hart en vaatstelsel, Longen, Bijnier, Bloed

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

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:

Posaconazole:

Inslikken : Verschijnselen: Hoesten, Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Koorts, Effecten op de lever, Uitslag, pruritis, Diarree, hoge bloeddruk, Neutropenie, electrolytewenwichtigheid

Posaconazole Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
		22488-00025	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

.beta.-cyclodextrine, sulfobutyl ether, natriumzouten:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 220 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 96 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Selenastrum capricornutum (groene alg)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h

Posaconazole:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,95 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,276 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,509 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,041 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	1
Toxiciteit voor micro- organismen	:	EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,206 mg/l Blootstellingstijd: 33 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	:	NOEC: 0,244 mg/l Blootstellingstijd: 21 d

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014

waterdieren (Chronische toxiciteit) Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Posaconazole:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 28 h
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water : Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): > 30 d
Methode: OECD testrichtlijn 111

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Posaconazole:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 20
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,15

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Posaconazole:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 5,52

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	---

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 toepassingspecifiek. 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 |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 22488-00025 Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014

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 3

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. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	---

XIV)

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

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of
striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde 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); AIC - 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

Posaconazole Injection Formulation

Versie 6.10	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 22488-00025	Datum laatste uitgave: 20.03.2023 Datum van eerste uitgave: 16.10.2014
----------------	---------------------------------	---	---

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:

Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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



Posaconazole Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 16.10.2014
		22488-00025	

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.

BE / NL