

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fidaxomicin 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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 Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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.

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	>= 40 - <= 60

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

Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

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 als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
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 : Schadelijk bij inslikken.

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 : Koolstofoxiden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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 Milieuvoorzorgsmaatregelen

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Milieuvoorzorgsmaatregelen | : | 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
container verzamelen en verwijderen.
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. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Alleen gebruiken met voldoende ventilatie. |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

- Advies voor veilige hantering : 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
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.

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
Cellulose	9004-34-6	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen /
het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:
beschermbril
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Bescherming van de handen

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreekijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Huid grondig wassen na aanraking.
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.
Filter type	:	De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vast
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	175 - 185 °C Actief bestanddeel
Beginkookpunt en kooktraject	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

e

Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Niet van toepassing
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 4,4 Actief bestanddeel
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Niet van toepassing

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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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	:	Aanraking met de huid
waarschijnlijke	:	Inname
blootstellingsrouten	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: 833,33 mg/kg
	:	Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 1.000 mg/kg
	:	LD50 (Hond): > 120 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze	:	LD50 (Rat): 200 mg/kg
van toediening)	:	Methode van applicatie: Intraveneus

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Bestanddelen:**Fidaxomicin:**

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

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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

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.
-------------	---

Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

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

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

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

Fidaxomicin Formulation

Versie 2.13	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1732368-00016	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
----------------	---------------------------------	---	--

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Fidaxomicin:

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

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 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.

Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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
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.

Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
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 gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
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

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.
------	---	---------------------------

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van

Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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 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

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 verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Fidaxomicin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017
		1732368-00016	

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 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