

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 1 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Nystatin, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 215-749-0

CAS-Nr.: 1400-61-9

REACH-Registrierungsnr.:

Andere Bezeichnungen: octadeca-9,11,13,15-tetraenoic acid

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Stoff nicht in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: entfällt

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 2 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

Signalwort: entfällt

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Gefahrenhinweise:

entfällt

Sicherheitshinweise:

entfällt

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

2.3 Sonstige Gefahren

Keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Nystatin, mikronisiert

Index-Nr.:

EG-Nr.: 215-749-0

CAS-Nr.: 1400-61-9

chemische Formel: $C_{47}H_{75}NO_{17}$

Molekulargewicht: 926

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Betr. Person an die frische Luft bringen, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser 15 Minuten spülen. Bei Reizung einen Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken

Mund ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 3 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Kohlendioxid, trockenes chemische Pulver oder Schaum

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Entstehung giftiger Gase oder Dämpfe möglich. (Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Vollschutz tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden. Stäube nicht einatmen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Grundwasser/Oberflächenwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Produkt mechanisch aufnehmen und Reste mit Wasser aufnehmen. Staubbildung vermeiden. Der Entsorgung zuführen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staubbildung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung anlegen.

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Zündquellen fernhalten – nicht rauchen.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Keine Daten verfügbar.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation/Grundwasser/Oberflächenwasser gelangen lassen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Keine Daten verfügbar.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Vor Lichteinwirkung schützen.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 4 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille

Hautschutz

Handschuhe

Schutzhandschuhe

Anderer Hautschutz

geeignete Schutzkleidung

Atemschutz

Schutzmaske mit Filter P1

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 5 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand:

fest

- Farbe :

gelbes oder leicht bräunliches Pulver

Geruch :

keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle :

keine Daten verfügbar

pH-Wert :

6,0 – 8,0 (3%ige, wässrige Lösung)

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :

Allmählich Zersetzung oberhalb von 160° C ohne zu schmelzen vbis 250° C.

Siedebeginn und Siedebereich :

keine Daten verfügbar

Flammpunkt :

keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit :

keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :

keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits-

oder Explosionsgrenzen :

keine Daten verfügbar

Dampfdruck :

keine Daten verfügbar

Dampfdichte :

keine Daten verfügbar

relative Dichte :

keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) :

Praktisch unlöslich in Wasser, frei löslich in Dimethylformamid und in Dimethylsulfoxid, schwer löslich in Methanol, praktisch unlöslich in Alkohol.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser :

Log Pow: 7,08

Selbstentzündungstemperatur :

keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur :

keine Daten verfügbar

Viskosität :

keine Daten verfügbar

explosive Eigenschaften :

keine Daten verfügbar

oxidierende Eigenschaften :

keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Lagerbedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine unter normalen Bedingungen.

Gefährliche Polymerisation: Wird nicht auftreten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 6 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

Nystatin wird nicht aus dem Magen-Darm-Trakt oder nach topischer Verabreichung auf intakter Haut oder Schleimhäute absorbiert.

LD₅₀ oral (Maus): 8g/kg

LD₅₀ oral (Ratte): 10g/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

In der Literatur wurden keine Studien zur Bewertung der Mutagenität von Nystatin gefunden.

Karzinogenität

Der Stoff ist in der Literatur nicht als krebserregend eingestuft.

Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 7 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert	Art.-Nr.: 702270
--	-------------------------

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen
 Punkt. In einer zugelassenen Anlage verbrennen.
 Entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Wie Produkt entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 8 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert

Art.-Nr.: 702270

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	29.12.2022 9 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Nystatin, mikronisiert
--

Art.-Nr.: 702270

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.