

Seite 1 von 4 Druckdatum 28.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Nystatin, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)	 überarbeitet am 28.11.2018
--	---	---

1 Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

• Angaben zum Produkt Nr. 4491

• Handelsname:

Nystatin, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)
Nystatinum

• Hersteller/Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich:

Caesar & Loretz GmbH

Herderstr. 31

40721 Hilden

Tel.: 02103/4994-0

Fax: 02103/32360

e-mail: info@caelo.de

• Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Mainz

Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: 06131/19240

• Relevante identifizierte Verwendungen:

Keine weiteren Informationen verfügbar.

• Verwendung des Stoffs / Gemischs:

Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.

2 Mögliche Gefahren

• **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:** Kein gefährlicher Stoff im Sinne der EU-Chemikaliengesetzgebung.

3 Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

CAS-Nr. Bezeichnung

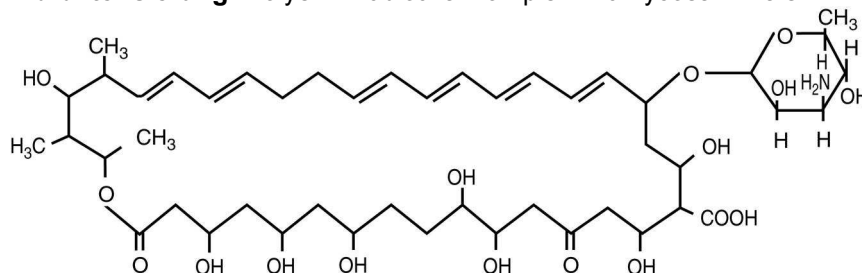
1400-61-9 Nystatin

• EINECS-Nr.: 215-749-0

• REACH Reg. No.: (pre-registered)

• INCI-Name: -

• **Chemische Charakterisierung:** Polyen-Antibiotika-Komplex mit Mycosamin als Amino-Zucker.



Seite 2 von 4 Druckdatum 28.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Nystatin, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)	 überarbeitet am 28.11.2018
---	---	---

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Mit reichlich Wasser abwaschen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Gefahren:** Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Gase / Dämpfe entstehen: Rauchgas.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Sonstige Hinweise:** Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

- **Personal protective measures:** Avoid dust formation and contact with substance.
- **Environmental protective measures:** Prevent from entering into drains.
- **Methods for cleaning:** Take up dry. Disposal according to Chapter 13 of this MSDS. Clean up with water.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).

8 Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz:** Staubmaske
- **Handschutz:** Gummihandschuhe
- **Augenschutz:** Schutzbrille

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** fest
- **Farbe:** gelb bis schwach bräunlich

Seite 3 von 4 Druckdatum 28.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Nystatin, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)	 überarbeitet am 28.11.2018
---	---	---

- **Geruch:** fast geruchlos
- **Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** > 160 °C
- **Siedepunkt/Siedebereich:** nicht bestimmt
- **Dichte:** nicht bestimmt
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** schwer löslich
- **pH-Wert:** nicht bestimmt

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Wärme und Licht vermeiden.
- **Zu vermeidende Stoffe:** Starke Oxidationsmittel. Wasser (hygroskopisch).
- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Nitrose Gase, Kohlenmonoxid (Im Brandfall)

11 Angaben zur Toxikologie

- **Akute Toxizität:**
LD50(oral,Ratte): 10000 mg/kg
LD50(i.p.,Ratte): 25 mg/kg
LD50(oral,Maus): 8000 mg/kg
LD50(i.p.,Maus): 4,4 mg/kg
LD50(s.c.,Maus): 120 mg/kg
LD50(i.v.,Maus): 3 mg/kg
- **Sensibilisierung:** Keine Sensibilisierung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

12 Angaben zur Ökologie

- **Aquatische Toxizität:**
Quantitative Angaben zur ökologischen Wirkung liegen nicht vor.
- **Wassergefährdungsklasse:** 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:** Entsorgung zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

Seite 4 von 4 Druckdatum 28.11.2018	Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) Nystatin, mikronisiert, API (mikrobielle Herkunft)	 überarbeitet am 28.11.2018
---	---	---

15 Vorschriften

· **Kennzeichnung gem. Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*):**

Das Produkt ist nach GHS nicht kennzeichnungspflichtig.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** s. Kapitel 12

· **Lagerklasse TRGS510:** 11

16 Sonstige Angaben

· **Änderungsgrund:** Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.