



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Version: 4.2

Seite 1 von 9

## 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Donepezil hydrochloride film coated tablets

**Handelsname:** ARICEPT; ERANZ; Donepezil Pfizer

**Chemische Familie:** Mischung

### Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von Morbus Alzheimer

### Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Pfizer Inc**  
Pfizer Pharmaceuticals Group  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-800-879-3477

**Pfizer Ltd**  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich  
+00 44 (0)1304 616161  
**Notrufnummer:**  
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

### Notrufnummer:

**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**

**Kontakt-E-Mail-** pfizer-MSDS@pfizer.com

### Adresse:

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

#### GHS-Klassifizierung

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme: Kategorie 4

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung

**Gefahrenbezeichnungen:** H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

### Vorsorgliche Angaben:

P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen

P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen

P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen

P330 - Mund ausspülen

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 2 von 9  
Version: 4.2

**Andere Gefahren** Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

**Hinweis:** Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Donepezil hydrochloride	120011-70-3	Nicht eingetragen	Acute Tox.3 (H301) Eye Irrit.2A (H319)	3.7
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Hydroxypropyl cellulose	9004-64-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

**Zusätzliche Hinweise:** \* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.  
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

**Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

### Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

**Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Keine bekannt

### Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 3 von 9  
Version: 4.2

### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.

**Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

**Gesundheitsgefährdende  
Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** nicht anwendbar

**Hinweise für die Brandbekämpfung**

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren**

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

**Umweltschutzmaßnahmen**

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

**Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

### 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

**Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Staub-erzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

**Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**Zu überwachende Parameter**

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitglied-ländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Donepezil hydrochloride  
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

150µg/m<sup>3</sup>

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 4 von 9  
Version: 4.2

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

#### Magnesium stearate

Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>

#### Starch

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	4.0 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELS - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>

#### Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
	4 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELS - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam O EL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

Die für Feststoffkomponenten aufgeführten Expositionsgrenzen gelten nur, wenn Staub freigesetzt werden kann.

#### Analysemethode:

Analytische Methode vorhanden für Donepezil Hydrochloride. Weitere Informationen erhältlich von Pfizer Inc.

#### Exposure Controls

##### Technische

##### Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

##### Persönliche

##### Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 5 von 9  
Version: 4.2

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<b>Hände:</b>	Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt möglich ist und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Augen:</b>	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Haut:</b>	Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Atemschutz:</b>	Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tabletten	<b>Farbe:</b>	weiß
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung
<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Hydroxypropyl cellulose</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Lactose NF, monohydrate</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Starch</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Microcrystalline cellulose</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Donepezil hydrochloride</b>			
Vorhergesagt 7.4 Log D 4.14			
<b>Magnesium stearate</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdruck (kPa):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdichte (g/ml):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Viskosität:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Entflammbarkeit</b>			
<b>Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Entzündbarkeit (Feststoffe):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>	Keine Daten verfügbar		

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 6 von 9  
Version: 4.2

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar  
**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.  
**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
**Brandfördernde Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar  
**Zu vermeidende Bedingungen:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.  
**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.  
**Gefährliche** Keine Daten verfügbar  
**Zersetzungsprodukte:**

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Verschlucken dieses Stoffs kann Wirkungen ähnlich denen bei der klinischen Verwendung verursachen, einschließlich cholinergische Krise, gekennzeichnet durch starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schweißausbrüche, niedrige Herzfrequenz, niedrigen Blutdruck, Muskelschwäche, Atemnot, Synkope und Krämpfe.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Microcrystalline cellulose

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg  
Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

#### Donepezil hydrochloride

Ratte Oral LD50 32.6 mg/kg  
Maus Oral LD50 45.2mg/kg  
Ratte Intravenös LD50 7.6mg/kg  
Maus Intravenös LD50 3.7mg/kg

#### Magnesium stearate

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg  
Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m<sup>3</sup>

**Akute Toxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

#### Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

#### Donepezil hydrochloride

Augenreizung Kaninchen Reizstoff  
Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend

### Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 7 von 9  
Version: 4.2

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Donepezil hydrochloride

13 Woche(n)	Ratte	Oral	1 mg/kg/Tag	NOEL	Keine identifiziert
13 Woche(n)	Hund	Oral	1 mg/kg/Tag	NOEL	Zentrales Nervensystem
12 Monat(e)	Ratte	Oral	3 mg/kg/Tag	NOEL	Zentrales Nervensystem
12 Monat(e)	Hund	Oral	5 mg/kg/Tag	NOEL	Zentrales Nervensystem

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

#### Donepezil hydrochloride

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	1 mg/kg/Tag	NOEL	Maternale Toxizität, Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	3 mg/kg/Tag	NOEL	Maternale Toxizität, Nicht teratogen

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Donepezil hydrochloride

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>In Vitro</i> Chromosomenschäden	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Positiv
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT)	Mikronukleus Maus	Negativ

### Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### Donepezil hydrochloride

88 Woche(n)	Maus	Keine Route angegeben	180 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht karzinogen
104 Woche(n)	Ratte	Keine Route angegeben	30 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht karzinogen

### Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### Umweltüberblick:

Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

### Toxizität

Keine Daten verfügbar

### Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

### Bioakkumulationspotential:

#### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

#### Donepezil hydrochloride

Vorhergesagt	7.4	Log D	4.14
--------------	-----	-------	------

### Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 8 von 9  
Version: 4.2

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung:** Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Donepezil hydrochloride

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Magnesium stearate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3

### Hydroxypropyl cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Starch

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
--	-------------------



## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Donepezil hydrochloride film coated tablets  
Überarbeitet am: 26-Okt-2018

Seite 9 von 9  
Version: 4.2

### 15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	232-679-6
<b>Lactose NF, monohydrate</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>Microcrystalline cellulose</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	232-674-9

### 16. SONSTIGE ANGABEN

#### Der Text der CLP / GHS Klassifikation Abkürzungen ist in Abschnitt 3 erwähnt

Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H301 - Giftig beim Verschlucken  
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2A; H319 - Verursacht schwere Augenreizung

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 26-Okt-2018

**Hergestellt durch:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**