



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Version: 4.1

Seite 1 von 13

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Exemestane Tablets

**Handelsname:** Aromasin; Aromasine; Exemestane Pfizer

**Chemische Familie:** Mischung

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

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antineoplastikum

### 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

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

Akute aquatische Toxizität: Kategorie 2

Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 2

### Etikettangaben

#### Signalwort:

Gefahr

#### Gefahrenbezeichnungen:

H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

#### Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 2 von 13  
Version: 4.1



## 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	%
Exemestane	107868-30-4	Nicht eingetragen	Repr.1B (H360FD) Aquatic Acute 2 (H401) Aquatic Chronic 2 (H411)	25
Silica colloidal, Ph. Eur.	112945-52-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Crospovidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Nicht gelistet	*
Methylparaben	99-76-3	202-785-7	Nicht gelistet	*
Macrogol 6000	Not assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyvinyl alcohol	9002-89-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Simethicone emulsion	67762-90-7	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium carbonate	39409-82-0	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

#### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

<b>Augenkontakt:</b>	Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.
<b>Hautkontakt:</b>	Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.
<b>Verschlucken:</b>	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.
<b>Einatmen:</b>	Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

#### Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

<b>Symptome und Auswirkungen der Exposition:</b>	Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
<b>Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:</b>	Keine bekannt

#### Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

<b>Hinweise für den Arzt:</b>	Kein(e,er)
-------------------------------	------------

#### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

#### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

#### 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

Stauberzeugung 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). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. 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 Mitgliedsländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

#### Exemestane

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 8 µg/m<sup>3</sup>

#### Silica colloidal, Ph. Eur.

Österreich OEL - MAK 4 mg/m<sup>3</sup>  
Deutschland (DFG) - MAK 4 mg/m<sup>3</sup>  
Schweiz OEL -TWAs 4 mg/m<sup>3</sup>

#### Magnesium stearate

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

#### Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m<sup>3</sup>

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 5 von 13  
Version: 4.1

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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>
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>
Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	10 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	6 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

#### Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	10 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	6 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

#### 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.

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<b>Hände:</b>	Unvermeidliche Einmalhandschuhe (z. B. Nitril usw.) (doppelt empfohlen), wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten 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>	Unvermeidbare Einwegschutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massenbearbeitung. (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 getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tabletten	<b>Farbe:</b>	weißlich bis grau
<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.

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

#### Exemestane

Gemessen 7 Log P 2.5

#### Silica colloidal, Ph. Eur.

Keine Daten verfügbar

#### Crospovidone

Keine Daten verfügbar

#### Magnesium carbonate

Keine Daten verfügbar

#### Magnesium stearate

Keine Daten verfügbar

#### Mannitol

Keine Daten verfügbar

#### Microcrystalline cellulose

Keine Daten verfügbar

#### Methylparaben

Keine Daten verfügbar

#### Macrogol 6000

Keine Daten verfügbar

#### Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

#### Polyvinyl alcohol

Keine Daten verfügbar

#### Carboxymethylstärke, Natriumsalz

Keine Daten verfügbar

#### Sucrose

Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 7 von 13  
Version: 4.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Simethicone emulsion

Keine Daten verfügbar

### Hydroxypropyl methylcellulose

Keine Daten verfügbar

### Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.

**Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):** Keine Daten verfügbar

**Dampfdruck (kPa):** Keine Daten verfügbar

**Dampfdichte (g/ml):** Keine Daten verfügbar

**Relative Dichte:** Keine Daten verfügbar

**Viskosität:** Keine Daten verfügbar

### Entflammbarkeit

**Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Entzündbarkeit (Feststoffe):** Keine Daten verfügbar

**Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

**Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

## 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:** Keine bekannt

**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Es gibt keine Daten zu dieser Formulierung. Die verbleibenden Informationen beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Inhaltsstoffe.

**Kurzfristig:** Kann geringfügige Augenreizung verursachen (auf Tierstudien beruhend). Aktiver Wirkstoff ist kein hautreizendes Mittel. Aktiver Wirkstoff ist kein Hautsensibilisator. Nicht akut giftig (gestützt auf Tierdaten).

**Langfristig:** Tierstudien haben potenziell schädliche Wirkungen beim Fötus gezeigt. Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Fortpflanzungssystem.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem hot flashes, nausea, fatigue, increased sweating, increased appetite, asthenia, and fever.

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

#### Exemestane

Ratte Oral LD 50 >5000 mg/kg

Maus Oral LD 50 > 3000mg/kg

### 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Ratte Intraperitoneal LD 50 404-488mg/kg  
Maus Intraperitoneal LD 50 396-419mg/kg

#### Magnesium stearate

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

#### Mannitol

Ratte Oral LD 50 13500 mg/kg  
Maus Oral LD 50 22 g/kg

#### Microcrystalline cellulose

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

#### Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Oral LD50 25 g/kg

#### Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

#### Hydroxypropyl methylcellulose

Ratte Oral LD50 >10,000 mg/kg

#### Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg  
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

**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)

##### Exemestane

Augenreizung Kaninchen Minimal  
Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Hautsensitivierung - M & K Meerschweinchen Negativ

##### Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

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

##### Exemestane

4 Woche(n)	Ratte	Oral	150 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
4 Woche(n)	Ratte	Oral	1000 mg/kg/Tag	LOAEL	Leber, Thymus, Milz, Reproduktionssystem
4 Woche(n)	Hund	Oral	30 mg/kg/Tag	LOAEL	Reproduktionssystem
13 Woche(n)	Maus	Oral	30 mg/kg/Tag	LOAEL	Reproduktionssystem
26 Woche(n)	Ratte	Oral	30 mg/kg/Tag	LOAEL	Weibliches Reproduktionssystem



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 9 von 13  
Version: 4.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Exemestane**

Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich	Ratte	Oral	500 mg/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit
Fruchtbarkeit & Embryonalentwicklung	Ratte	Oral	20 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität
Fruchtbarkeit & Embryoentwicklung	Ratte	Oral	215 mg/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit, Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	LOAEL	Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	30 mg/kg/Tag	LOAEL	Entwicklungstoxizität

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

#### **Exemestane**

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>In Vitro</i> Chromosomenschäden	Menschlich Lymphozyten	Positiv
Mutagen für Säugetierzellen (HGPR) Chromosomenschäden	Maus Knochenmark	Negativ
Unplanmäßige DNS-Synthese	Rattenhepatozyt	Negativ
Mutagenität bei Säugetierzellen	Hamster	Negativ

#### **Sucrose**

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	Negativ
-----------------------------	--------------------	---------

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

#### **Exemestane**

2 Jahr(e)	Ratte	Oral	315 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht karzinogen
2 Jahr(e)	Maus	Oral	150 mg/kg/Tag	LOAEL	Tumore, Leber, Nieren

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

#### **Silica colloidal, Ph. Eur.**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### **Crospovidone**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### **Polyvinyl alcohol**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### **Titanium dioxide**

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

#### **Umweltüberblick:**

Es ist zu erwarten, dass der aktive Wirkstoff dieser Formulierung in der Umwelt im Wasser bleiben oder durch den Boden ins Grundwasser wandern. Schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen können auftreten.

#### **Toxizität**

### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 10 von 13  
Version: 4.1

## Exemestane

*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC5072Stunden 7.1 mg/L  
*Oncorhynchus mykiss* (Regenbogenforelle) OECD LC50 96Stunden 2.8 mg/L

## Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

### Exemestane

*Nostoc sp.* (Süßwasser-Cyanobakterien) TAD MIC 40 mg/L

### Persistenz und Abbaubarkeit:

**Biologische Abbaubarkeit: (Methode, Inokulum, Studie zur biolog. Abbaubarkeit, Ergebnis, Endpunkt, Dauer, Klassifizierung)**

### Exemestane

OECD **Belebter Schlamm** Ultimativer (CO<sub>2</sub> Bildung) 15.21% Nach 28 Tage Nicht Fertig

### Bioakkumulationspotential:

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

### Exemestane

Gemessen 7 Log P 2.5

### Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

## 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 11 von 13  
Version: 4.1

## 15. VORSCHRIFTEN

### Exemestane

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Silica colloidal, Ph. Eur.

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

### Crospovidone

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

### Hydroxypropyl methylcellulose

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
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
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

### Mannitol

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
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-711-8

### Microcrystalline cellulose

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 12 von 13  
Version: 4.1

## 15. VORSCHRIFTEN

<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	232-674-9
<b>Methylparaben</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	202-785-7
<b>Macrogol 6000</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Polyvinyl alcohol</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Carboxymethylstärke, Natriumsalz</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Sucrose</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	200-334-9

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Exemestane Tablets  
Überarbeitet am: 29-Mai-2018

Seite 13 von 13  
Version: 4.1

## 15. VORSCHRIFTEN

### Simethicone emulsion

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

### Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

### Magnesium carbonate

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

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 2; H401 - Giftig für Wasserorganismen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 2; H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 29-Mai-2018

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

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**