



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Version: 5.0

Seite 1 von 10

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets**

**Handelsname:** BOSULIF  
**Verbindungsnummer:** WAY-173606; SKI-606  
**Chemische Familie:** unbestimmt

**Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt

### 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

Hautsensibilisierung: Kategorie 1  
Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1  
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 1

#### EU Klassifizierung:

EU  
Gefahrenbezeichnung: Reizend  
GEFÄHRLICH FÜR DIE UMWELT

#### EU - R-Sätze:

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: **Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets**  
 Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 2 von 10  
 Version: 5.0

**Vorsorgliche Angaben:**

- P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
- P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen
- P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
- P333 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen
- P321 - Spezialbehandlung (siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Angaben auf diesem Etikett)
- P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen
- P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen
- P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



**Andere Gefahren**

Keine Daten verfügbar.

**Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):**

Gefährliche Substanz. Gefahrstoffe.

**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	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Bosutinib monohydrate	918639-08-4	Nicht eingetragen	Xi;R43 N;R50/53	Skin Sens. 1, H317; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	69

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Opadry II yellow	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Croscarmellose sodium	74811-65-7	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Opadry II Red	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Poloxamer 188	106392-12-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Cellulose microcrystalline	9004-34-4	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 3 von 10  
Version: 5.0

**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.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

## 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)

## 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 4 von 10  
Version: 5.0

## 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. 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. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen

### 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 Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

### Bosutinib monohydrate

**Pfizer OEL TWA-8 Hr:** 40µg/m<sup>3</sup>Sensibilisierende Substanz

### Magnesium Stearate

**ACGIH Threshold Limit Value (TWA)** 10 mg/m<sup>3</sup>  
**Litauen OEL - TWA** 5 mg/m<sup>3</sup>  
**Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte** 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.

**Hände:** Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

**Augen:** Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

**Haut:** Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

**Atemschutz:** Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 5 von 10  
Version: 5.0

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tablette	<b>Farbe:</b>	rot und gelb
<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>Cellulose microcrystalline</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Croscarmellose sodium</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Poloxamer 188</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Povidone</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Lactose NF, monohydrate</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Magnesium Stearate</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Opadry II Red</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Opadry II yellow</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Bosutinib monohydrate</b>			
Gemessen 8 Log P 3.34			
<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	

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Chemische Stabilität:</b>	Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	
<b>Brandfördernde Eigenschaften:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Zu vermeidende Bedingungen:</b>	Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 6 von 10  
Version: 5.0

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**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.  
**Kurzfristig:** Kann geringfügige Augenreizung verursachen (auf Tierstudien beruhend).  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: Übelkeit, Diarrhöe, Erbrechen, Ermüdung, Appetitsverlust (Anorexie), und Hautausschlag.

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

#### **Bosutinib monohydrate**

Maus Oral LD50 >2000 mg/kg

Ratte (M) Oral LD50 > 700mg/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)

#### **Bosutinib monohydrate**

Hautätzende Wirkung (*In vitro*, RHE) Menschlich Negativ

Augenreizung (*In-vitro*, BCOP) Negativ

Hautsensitivierung - LLNA Maus Positiv

Hautreizungen Kaninchen Negativ

Augenreizung Kaninchen Minimal

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

#### **Magnesium Stearate**

13 Woche(n) Ratte Oral 1092 g/kg LOAEL Leber

#### **Bosutinib monohydrate**

1 Monat(e) Ratte Oral 70 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

6 Monat(e) Ratte Oral 10 mg/kg/Tag NOAEL Gastrointestinales System

1 Monat(e) Hund Oral 5 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

9 Monat(e) Hund Oral 10 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### **Bosutinib monohydrate**

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Oral 3 mg/kg/Tag NOAEL Embryotoxizität, Maternale Toxizität

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 10 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 10 mg/kg/Tag NOAEL Fetotoxizität, Maternale Toxizität

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: **Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets**  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 7 von 10  
Version: 5.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### **Bosutinib monohydrate**

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ  
*in-vivo* Mikronukleus Maus Negativ  
*In Vitro* Chromosomenschäden Menschliche Lymphozyten Lymphozyten Negativ

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

#### **Bosutinib monohydrate**

2 Jahr(e) Ratte Oral (M) 2.5 / (F) 1.5 mg/kg/Tag LOAEL Nicht karzinogen, Gastrointestinales System

#### **Karzinogener Status:**

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

#### **Povidone**

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

#### **Umweltüberblick:**

Umweltbezogene Eigenschaften des Präparates sind noch nicht untersucht worden. Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar.

#### **Toxizität**

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

#### **Bosutinib monohydrate**

*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD ErC5072Stunden0.203 mg/L  
*Pimephales promelas* (Dickkopflritze) OECD NOEC 33Tage 0.066 mg/L  
*Daphnia Magna* (Wasserfloh) OECD NOEC21Tage 0.145 mg/L

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

#### **Bosutinib monohydrate**

Belebter Schlamm OECD EC50 >1000 mg/L

##### **Terrestrische Toxizität: (Arten, Methode, Endpunkt, Dauer, Ergebnis)**

#### **Bosutinib monohydrate**

*Eisenia foetida* (Regenwurm) LC5014Tage >10mg/kg  
*Folsomia candida* (Collembola) OECD NOEC28Tage 250mg/kg

#### **Persistenz und Abbaubarkeit:**

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

#### **Bosutinib monohydrate**

OECD Belebter Schlamm Ultimativer (CO<sub>2</sub> Bildung) 0.2% Nach 28 Tage

#### **Bioakkumulationspotential:**

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

#### **Bosutinib monohydrate**

Gemessen 8 Log P 3.34

#### **Mobilität im Boden:**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: **Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets**  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 8 von 10  
Version: 5.0

## Sorption: (Methode, Inokulum, Endpunkt der Sorption, Endpunkt, Ergebnisse)

**Bosutinib monohydrate**

OECD **Belebter Schlamm** Adsorption Kd 3791

OECD **Sediment** Adsorption Kd 2262

## 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:**

Dieser Stoff ist für den Transport als Gefahrenstoff/Gefahrgut eingestuft.

**UN Nummer:** UN 3077  
**Ordnungsgemäße** Umweltgefährdende Substanz, Feststoff, keine weiteren Angaben (Bosutinib)  
**Versandbezeichnung gemäß UN:**  
**Transportgefahrenklasse(n):** 9  
**Verpackungsgruppe:** III

### **5 kg / 5 l Ausnahme:**

Ab 1. Januar 2015 gelten UN3082- und UN3077-Materialien, die in Verpackungen guter Qualität in den nachstehend aufgeführten Mengen verpackt sind, nicht als Gefahrgüter für den Transport aller Art.

\* Einzelpackungen, die maximal 5 Liter netto bei Flüssigkeiten oder maximal 5 kg netto bei Feststoffen enthalten.

\* Kombipackungen mit maximal 5 Liter netto pro innere Verpackung bei Flüssigkeiten oder einem Gewicht von maximal 5 kg netto bei Feststoffen.

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

**WHMIS Gefahrenklasse:**

D2b toxische Stoffe





# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 9 von 10  
Version: 5.0

## 15. VORSCHRIFTEN

### Bosutinib monohydrate

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

### Opadry II yellow

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

### Croscarmellose sodium

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

### Povidone

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

### Opadry II Red

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

### Lactose NF, monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Poloxamer 188

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bosulif (Bosutinib) Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 09-Mrz-2015

Seite 10 von 10  
Version: 5.0

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Cellulose microcrystalline	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 1; H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

N - Umweltgefährlich  
Xi - Reizend

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.  
R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 14 - Transportinformationen. Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

**Überarbeitet am:** 09-Mrz-2015  
**Hergestellt durch:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit 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**