



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Version: 3.1

Seite 1 von 10

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Varenicline tartrate tablets**

**Handelsname:** CHANTIX; CHAMPIX

**Chemische Familie:** Mischung

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

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Einstellen des Rauchens

### 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** Nicht als gefährlich klassifiziert

### Etikettangaben

**Signalwort:** Nicht erforderlich

**Gefahrenbezeichnungen:** In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert.

### Andere Gefahren

#### Hinweis:

Keine Daten verfügbar.

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	%
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 2 von 10  
Version: 3.1

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Varenicline tartrate	375815-87-5	Nicht eingetragen	Acute Tox.4 (H302) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	<1.0
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Film coating	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Calciumhydrogenorthosphat, mit einem Gehalt an Fluor von weniger als 0,005 GHT, bezogen auf den wasserfreien Stoff	7757-93-9	231-826-1	Nicht gelistet	*
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht gelistet	*
Croscarmellose sodium	74811-65-7	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.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 16

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der 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

<b>Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:</b>	Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.
---	---

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 3 von 10  
Version: 3.1

**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 Personenschutzausrüstung 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

Staubberzeugung 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 Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen 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 Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

### 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>
Lettland OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m <sup>3</sup>
	15 mg/m <sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 4 von 10  
Version: 3.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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 OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

Calciumhydrogenorthosphat, mit einem Gehalt an Fluor von weniger als 0,005 GHT, bezogen auf den wasserfreien Stoff

Lettland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
--------------------	----------------------

Varenicline tartrate

Pfizer OEL TWA-8 Hr:	5 µg/m <sup>3</sup>
----------------------	---------------------

Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	4 mg/m <sup>3</sup>
	0.3 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup>
	4.0 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
Finnland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	4 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	4 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	6 mg/m <sup>3</sup>
	2.4 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	1 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf Listed
Slowakei OEL - TWA	4.0 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	4 mg/m <sup>3</sup>
	0.3 mg/m <sup>3</sup>

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>

Analysemethode:

Analytische Methode vorhanden für Varenicline. 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.

Hände:

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

Augen:

Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 5 von 10  
Version: 3.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**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.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Filmtabletten	<b>Farbe:</b>	Weiß bis cremefarben; blau
<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>Calciumhydrogenorthosphat, mit einem Gehalt an Fluor von weniger als 0,005 GHT, bezogen auf den wasserfreien Stoff</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Croscarmellose sodium</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Film coating</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Microcrystalline cellulose</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Varenicline tartrate</b>			
Gemessen 6-8 Log D -0.817			
<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	

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar  
**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

**10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT****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:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.**Kurzfristig:** Wirksubstanz kann beim Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Kann geringfügige Reizung hervorrufen wenn Tabletten zerdrückt oder zerbrochen sind.**Langfristig:** Tierstudien zufolge verursacht dieses Material möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auf den/die/das Leber.**Bekannte klinische Wirkungen:** Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Übelkeit, Schlafstörungen, Konstipation, Flatulenz, Erbrechen. Des Weiteren, Veränderungen des Verhaltens, Agitation, depressive Stimmung, suizidales Verhalten, abnormale Träume, und Wirkungen auf kardiovaskuläres System unter Umständen auftretende Erscheinungen.**Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)****Microcrystalline cellulose**

Ratte Oral LD50 &gt;5000 mg/kg

Kaninchen Dermal LD50 &gt; 2000 mg/kg

**Varenicline tartrate**

Ratte Oral LDmin.(Hydrochloridsalz)300 mg/kg

Ratte Dermal LD50 &gt; 2000mg/kg

**Magnesium stearate**

Ratte Oral LD50 &gt;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

**Varenicline tartrate**

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Hautsensitivierung - M &amp; K Meerschweinchen Negativ

**Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)****Varenicline tartrate**

3 Monat(e) Affe Oral 0.2 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 7 von 10  
Version: 3.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

9 Monat(e)	Affe	Oral 0.2 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
3 Monat(e)	Ratte	Oral 10 mg/kg/Tag	NOAEL	Gastrointestinalsystem, Leber
6 Monat(e)	Ratte	Oral 10 mg/kg/Tag	NOAEL	Gastrointestinalsystem
9 Monat(e)	Affe	Oral 0.4 mg/kg/Tag	NOAEL	Gastrointestinalsystem

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

#### Varenicline tartrate

Fruchtbarkeit & Embryonalentwicklung - Frauen	Ratte	Oral 15 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Fruchtbarkeit & Embryonalentwicklung - Männer	Ratte	Oral 15 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral 0.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral 10 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Fetotoxizität
Pränatale und postnatale Entwicklung	Ratte	Oral 0.3, 3 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität

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

#### Varenicline tartrate

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen, E. coli	Negativ
In Vitro Chromosomenschäden	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Negativ
In Vitro Chromosomenschäden	Menschliche Lymphozyten	Negativ
In vivo-Mikronukleus	Mikronukleus Ratte CHO SKI - BH4 Zellen	Negativ

#### Varenicline tartrate

2 Jahr(e)	Ratte Männlich	Oral 1 mg/kg/Tag	NOAEL	Tumore
2 Jahr(e)	Maus	Oral 20 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht karzinogen

### Karzinogener Status:

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

### Kieselsäuren, amorphe

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### Umweltüberblick:

Diese Mischung enthält einen Stoff, der giftig für Wassertiere ist. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

### Toxizität

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

#### Varenicline tartrate

<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	OECD	LC50	96Stunden	48 mg/L
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)	OECD	EC50	72Stunden	2.9 mg/L
Polytoxisch	OECD	MIC3	Stunden	> 100 mg/L
<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	EC50	48Stunden	0.24 mg/L

#### Wassertoxizität - Kommentare:

Ein Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei der maximalen Solubilität keine akute Ökotoxizität beobachtet wurde. Da die Substanz in wässrigen Lösungen über dieser Konzentration nicht löslich ist, kann kein akuter Ökotoxizitätswert (d.h. LC/EC50) erreicht werden.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 8 von 10  
Version: 3.1

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

### Varenicline tartrate

*Trichoderma viride* (Pilz) MIC >1000 mg/L  
*Bacillus subtilis* (Bakterie) MIC > 1000 mg/L

### Persistenz und Abbaubarkeit:

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

##### Varenicline tartrate

OECD **Belebter Schlamm** Ultimativer (CO<sub>2</sub> Bildung) 15.7% Nach 28 Tage Nicht Fertig

### Bioakkumulationspotential:

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

##### Varenicline tartrate

Gemessen 6-8 Log D -0.817

**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

#### Microcrystalline cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 9 von 10  
Version: 3.1

## 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 XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe:	Use restricted. See item 9[f]. powder
EU EINECS Liste	232-674-9

### Film coating

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

### Calciumhydrogenorthosphat, mit einem Gehalt an Fluor von weniger als 0,005 GHT, bezogen auf den wasserfreien Stoff

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	231-826-1

### Varenicline tartrate

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

### Kieselsäuren, amorphe

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	231-545-4

### 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

### 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

## 16. SONSTIGE ANGABEN

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Varenicline tartrate tablets  
Überarbeitet am: 13-Mai-2016

Seite 10 von 10  
Version: 3.1

---

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 1; H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

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

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

**Überarbeitet am:** 13-Mai-2016

**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**