



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Version: 4.0

Seite 1 von 8

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

Produktidentifikator

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for Solution for Injection

Handelsname: Daunoblastin, Daunoblastina, Daunoblastine, Daunorubicin HCl, Daunomycin, Daunomicina
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

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme: Kategorie 4
Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 2
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B
Cancerogenität: Kategorie 2

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Entzündbarer Staub
Gefährdung:

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr

Gefahrenbezeichnungen: H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 2 von 8

Version: 4.0

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
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



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	%
Daunorubicin Hydrochloride	23541-50-6	245-723-4	Acute Tox.4 (H302) Carc.2 (H351) Muta.2 (H341) Repr.1B (H360FD)	17

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Mannitol	69-65-8	200-711-8	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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 3 von 8

Version: 4.0

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 CO₂, 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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 4 von 8

Version: 4.0

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. 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.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt Antineoplastikum

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Daunorubicin Hydrochloride

Pfizer OEL TWA-8 Hr:

0.1 µg/m³

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. Es wird empfohlen, dass alle Vorgänge vollständig unter Verschluss stattfinden und keine Luft neu zugeführt wird.

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.

Hände:

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).

Augen:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Unvermeidbare Einwegschutzbekleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massbearbeitung. (Schutzbekleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Atemschutz:

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).

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 5 von 8

Version: 4.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Pulver	Farbe:	Rötlich braun
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung
Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.		
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar		
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)			
Daunorubicin Hydrochloride			
Keine Daten verfügbar			
Mannitol			
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:	Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
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:	Arzneimittel dieser Klasse haben in seltenen Fällen potenziell ernste Herzprobleme verursacht. Diese Ereignisse wurden nicht bei einer Exposition unter üblichen Arbeitsplatzbedingungen beobachtet; bei Personen mit bestehenden kardiovaskulären Krankheiten kann die Exposition jedoch ein erhöhtes Risiko bedeuten.
Langfristig:	Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Hoden, der sich entwickelnde Fötus.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 6 von 8

Version: 4.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Bekannte klinische Wirkungen: Wirkungen auf das Blut und auf blutbildende Organe sind ebenfalls aufgetreten. Arzneimittel dieser Klasse haben in seltenen Fällen potenziell ernste Herzprobleme verursacht. Diese Ereignisse wurden nicht bei einer Exposition unter üblichen Arbeitsplatzbedingungen beobachtet; bei Personen mit bestehenden kardiovaskulären Krankheiten kann die Exposition jedoch ein erhöhtes Risiko bedeuten.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Daunorubicin Hydrochloride

Ratte	Oral	LD 50	336 mg/kg
Ratte	Para-periosteal	LD50	13mg/kg
Ratte	Intraperitoneal	LD50	20mg/kg
Maus	Oral	LD50	205mg/kg
Maus	Intravenös	LD50	8.6mg/kg

Mannitol

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

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

Daunorubicin Hydrochloride

Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	0.05 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen, Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	4 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Intravenös	1.5 mg/kg	LOAEL	Fetotoxizität, Fruchtbarkeit

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Daunorubicin Hydrochloride

<i>in-vitro</i> Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Positiv	
<i>In Vitro</i> Mikronukleus	Menschlich Lymphozyten	Positiv	
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT)	Schwesterchromatid-Austausch	Maus Knochenmark	Positiv
<i>In Vitro</i> Mikronukleus	Menschlich Lymphozyten	Positiv	

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Daunorubicin Hydrochloride

IARC: 2B - Possibly Carcinogenic to Humans

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

Toxizität Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 7 von 8

Version: 4.0

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

Daunorubicin Hydrochloride

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	developmental toxicity 7/1/1990
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	245-723-4

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Daunorubicin Hydrochloride Freeze-dried for
Solution for Injection
Überarbeitet am: 02-Feb-2018

Seite 8 von 8

Version: 4.0

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
Karzinogenität - Kat. 2; H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

Überarbeitet am: 02-Feb-2018

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