



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Version: 3.2

Seite 1 von 11

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Triazolam Tablets

**Handelsname:** HALCION; SOMESE

**Chemische Familie:** Mischung

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

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Schlaflosigkeit.

### 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 :  
Wirkungen auf oder über das Stillen

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen  
H362 - Kann gestillte Kinder schädigen

**Vorsorgliche Angaben:** P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P263 - Kontakt während Schwangerschaft/Stillen vermeiden  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P405 - Unter Verschluss lagern

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 2 von 11  
Version: 3.2



## Andere Gefahren

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

## Hinweis:

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

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Triazolam	28911-01-5	249-307-3	Lact. (H362) Repr.1B (H360D)	0.1 - 1
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Corn Starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Lactose	63-42-3	200-559-2	Nicht gelistet	*
Di-iso-octyl-sulfobernsteinsäure, Natriumsalz	577-11-7	209-406-4	Nicht gelistet	*
Sodium benzoate	532-32-1	208-534-8	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.

#### 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 3 von 11  
Version: 3.2

**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:** Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxiden, Chlorwasserstoff und anderen chlorhaltigen Verbindungen.

**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 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

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 Personenschutzausrüstung 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 4 von 11  
Version: 3.2

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).

### Triazolam

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.8µg/m<sup>3</sup>

### Microcrystalline cellulose

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

### Corn Starch

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

### Magnesium stearate

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

### Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Österreich OEL - MAK 4 mg/m<sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 5 von 11  
Version: 3.2

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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>
Lettland OEL - TWA	2.4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	1 mg/m <sup>3</sup>
	20 mppcf Listed
Slowakei OEL - TWA	4.0 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	0.3 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL -TWAs	4 mg/m <sup>3</sup>

<b>Analysemethode:</b>	Analytische Methode vorhanden für triazolam. Weitere Informationen erhältlich von Pfizer Inc.
<b>Exposure Controls</b>	
<b>Technische Schutzmassnahmen:</b>	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.
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	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.
<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 Einwegschutzbekleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massenbearbeitung. (Schutzbekleidung 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>	Tablette	<b>Farbe:</b>	weiß, 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.		

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN****Schmelz/Gefrierpunkt (°C):** Keine Daten verfügbar**Siedepunkt (°C):** Keine Daten verfügbar.**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)****Triazolam**

Vorhergesagt 7.4 Log D 8.175

**Lactose**

Keine Daten verfügbar

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Kieselsäuren, amorphe**

Keine Daten verfügbar

**Di-iso-octyl-sulfobernsteinsäure, Natriumsalz**

Keine Daten verfügbar

**Sodium benzoate**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium stearate**

Keine Daten verfügbar

**Corn Starch**

Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.**Verdampfungsgeschwindigkeit** Keine Daten verfügbar**(Gramm/s):****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** 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:** Akute Toxizität nach Verschlucken ist nicht zu erwarten. Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 7 von 11  
Version: 3.2

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Langfristig:** Tierstudien zufolge verursacht dieses Material möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auf den/die/das Herz, Leber, Lungen, zentrales Nervensystem.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem Ermüdung, schwerfällige Bewegung der Gliedmaßen/des Rumpfes (Ataxie), Zustand intensiven Glücksgefühls (Euphorie), Koordinationslosigkeit. Weitere, weniger häufig auftretende Wirkungen sind Halluzinationen, Delirium, Amnesie, Abhängigkeit, Verminderung der motorischen und kognitiven Fähigkeiten. Die Wirkungen sind von Natur aus reversibel. Alle beobachteten, schädlichen Wirkungen waren konsistent mit der sedierenden Wirkung dieser Verbindung. Abgesondert mit menschlicher Muttermilch

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

#### Triazolam

Ratte	Oral	LD 50	>5000 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	> 5,000mg/kg
Ratte	Intraperitoneal	LD 50	>5,000mg/kg
Maus	Intraperitoneal	LD 50	1,625mg/kg

#### Microcrystalline cellulose

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

#### Sodium benzoate

Ratte	Oral	LD50	4,070 mg/kg
Maus	Oral	LD50	1600mg/kg

#### Magnesium stearate

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

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

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

#### Triazolam

Augenreizung	Kaninchen	Leicht
Hautreizungen	Kaninchen	Kein Effekt

#### Microcrystalline cellulose

Hautreizungen	Kaninchen	Nicht reizend
Augenreizung	Kaninchen	Nicht reizend

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

#### Triazolam

1 Jahr(e)	Hund	Oral	3 mg/kg/Tag	LOAEL	Zentrales Nervensystem, Leber
1 Jahr(e)	Ratte	Oral	1 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber, Lungen, Herz
2 Jahr(e)	Ratte	Oral	0.5 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
3 Monat(e)	Hund	Oral	100 mg/kg/Tag	LOAEL	Zentrales Nervensystem, Leber
3 Monat(e)	Ratte	Oral	300 mg/kg/Tag	LOAEL	Zentrales Nervensystem

#### Sodium benzoate

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 8 von 11  
Version: 3.2

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

10 Tag(e)	Ratte	Oral	27370 mg/kg	LOAEL	Leber, Blut
10 Tag(e)	Maus	Oral	45 g/kg	LOAEL	Leber, Niere, Blut, Ureter, Blase

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

#### Triazolam

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	30 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	30 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	5 mg/kg/Tag	LOAEL	Nicht teratogen, Fetotoxizität

#### Sodium benzoate

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	44 g/kg	LOEL	Entwicklungstoxizität
---------------------------------	-------	------	---------	------	-----------------------

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

#### Triazolam

Bakterienmutagenität (Ames)	Menschliche Lymphozyten	Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT)	Ohne nähere Angaben	Negativ

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

#### Triazolam

2 Jahr(e)	Maus	Oral, bei Fütterung	80	NOAEL	Nicht karzinogen
2 Jahr(e)	Ratte	Oral, im Futter	100	NOAEL	Nicht karzinogen

#### Karzinogener Status:

Siehe weiter unten

#### Kieselsäuren, amorphe

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

NTP:

Reasonably Anticipated To Be A Human Carcinogen

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

#### Umweltüberblick:

Umwelteigenschaften der Formulierung wurden nicht umfassend untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

#### Toxizität

Keine Daten verfügbar

#### Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

#### Bioakkumulationspotential:

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

#### Triazolam

Vorhergesagt 7.4 Log D 8.175

#### Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 9 von 11  
Version: 3.2

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

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

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Triazolam

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	developmental toxicity 4/1/1990
U.S. Drug Enforcement Administration: Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule IV Controlled Substance Schedule 4
EU EINECS Liste	249-307-3

### Lactose

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	200-559-2

### Microcrystalline cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 10 von 11  
Version: 3.2

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	232-674-9
<b>Di-iso-octyl-sulfobernsteinsäure, Natriumsalz</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-406-4
<b>Sodium benzoate</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	208-534-8
<b>Corn Starch</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	232-679-6
<b>Magnesium stearate</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3
<b>Kieselsäuren, amorphe</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-545-4

Zusätzliche Hinweise: US DEA Schedule IV-Substanz

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Triazolam Tablets  
Überarbeitet am: 26-Sep-2018

Seite 11 von 11  
Version: 3.2

---

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen  
Reproduktionstoxizität, Wirkung auf oder über das Stillen; H362 - Kann gestillte Kinder schädigen

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

**Überarbeitet am:** 26-Sep-2018

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

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

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**