



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Version: 4.0

Seite 1 von 10

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Palbociclib Capsules**

**Handelsname:** IBRANCE  
**Chemische Familie:** Kinase inhibitor

### 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

Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 2  
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2  
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 2

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen: Hoden, Knochenmark  
H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

**Vorsorgliche Angaben:** P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P314 - Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen  
P405 - Unter Verschluss lagern  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 2 von 10  
Version: 4.0



## Andere Gefahren

### Hinweis:

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

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	%
Palbociclib (PD 0332991)	571190-30-2	Nicht eingetragen	Muta 2 (H341) STOT RE. 2 (H373) Aquatic Chronic 2 (H411)	20 - 30

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Cellulose microcrystalline	9004-34-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Lactose Monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	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

**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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 3 von 10  
Version: 4.0

## 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 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

Staubzeugung 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.

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Produkt

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 4 von 10  
Version: 4.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

### Palbociclib (PD 0332991)

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 1 µg/m<sup>3</sup>

### Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	4 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>
Slowenien OEL - TWA	0.3 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	4 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>

### 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.

#### 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 Massenbearbeitung. (Schutzbekleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 5 von 10  
Version: 4.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**Atenschutz:** 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>	Kapsel	<b>Farbe:</b>	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.

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

**PD 0332991-0054**

Keine Daten verfügbar

**Palbociclib (PD 0332991)**

Gemessen 7 Log D 1.11

**Cellulose microcrystalline**

Keine Daten verfügbar

**Kieselsäuren, amorphe**

Keine Daten verfügbar

**Carboxymethylstärke, Natriumsalz**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium Stearate**

Keine Daten verfügbar

**Lactose Monohydrate**

Keine Daten verfügbar

**PD 0332991-0002**

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 6 von 10  
Version: 4.0

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**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. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

**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 verschiedenen Formen des aktiven Bestandteils. Die verbleibenden Informationen beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Inhaltsstoffe.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: verminderte weiße Blutzellen (Leukopenie), Neutropenie, verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Ermüdung, und Übelkeit.

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

#### PD 0332991-0054

Ratte Oral Maximale tolerierte Dosis 500 mg/kg

#### Palbociclib (PD 0332991)

Ratte (M) Oral Minimale Letaldosis  $\geq 1000$  mg/kg

#### Lactose Monohydrate

Ratte Oral LD 50 29700 mg/kg

#### PD 0332991-0002

Hund Oral Maximale asymptomatische Dosis 10 mg/kg

**Pharmakologische Sicherheitsaspekte:** Neurofunktional unbedeutend Pulmonär abgenommen Atemfrequenz (5.0 mg/kg)

**PD 0332991-0002** *In vitro* Kardio-vaskulär und *In vivo* Kardio-vaskulär zugenommen QT Intervall

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

#### Palbociclib (PD 0332991)

Augenreizung (*In-vitro*, BCOP) Nicht zutreffend Negativ

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend

Hautsensibilisierung - LLNA Maus Negativ

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

#### PD 0332991-0054

3 Woche(n) Ratte Oral 50 mg/kg/Tag LOAEL Blut, Knochenmark, Lymphgewebe, Männliches Reproduktionssystem

3 Woche(n) Hund Oral 0.2 mg/kg/Tag NOAEL Blut, Knochenmark, Lymphgewebe, Männliches Reproduktionssystem

#### Palbociclib (PD 0332991)

15 Woche(n) Ratte Oral (M) 10 / (F) 200 mg/kg/Tag NOAEL Männliches Reproduktionssystem

15 Woche(n) Hund Oral (M) 0.2 / (F) 2.0 mg/kg/Tag NOAEL Männliches Reproduktionssystem

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 7 von 10  
Version: 4.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

27 Woche(n)	Ratte	Oral	(M) <10 / (F) <50 mg/kg/Tag	NOAEL	Knochenmark, Lymphgewebe, Männliches Reproduktionssystem
39 Woche(n)	Hund	Oral	(M) <0.2 / (F) <3.0 mg/kg/Tag	NOAEL	Knochenmark, Männliches Reproduktionssystem, Lymphgewebe

### Magnesium Stearate

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

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

#### Palbociclib (PD 0332991)

Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	100 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Weiblich	Ratte	Oral	300 mg/kg/Tag	NOAEL	Reproduktionstoxizität
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Männlich	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	negativ
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	100 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität, Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Pränatale und postnatale Entwicklung	Ratte	Oral	100 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Pränatale und postnatale Entwicklung	Ratte	Oral	300 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

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

#### PD 0332991-0054

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen, E. coli	Negativ
In Vitro Mikronukleus	Menschlich Lymphozyten	Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT)	Mikronukleus Ratte Knochenmark	Positiv

#### Palbociclib (PD 0332991)

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

### Lactose Monohydrate

in-vitro Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen, E. coli	Negativ
--------------------------------------	----------------------	---------

#### PD 0332991-0002

in-vitro Mikronukleus	Chinesischer Hamster Eierstock (CHO) Zellen	Positiv ohne Aktivierung
Bakterielle Mutagenität (Biolum Ames)	Salmonellen	Negativ

**Genetische Toxizität - Kommentare:** PD 0332991-0002 Die obige genetische Toxizitätsstudie ( In vitro Micronucleus and Biolum Ames) war eine vorläufige Untersuchung.

PD 0332991-0054: Investigation into the mechanism of the positive response in the in vivo micronucleus assay suggests an aneugenic rather than clastogenic mechanism.

### Karzinogener Status:

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

### Kieselsäuren, amorphe

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 8 von 10  
Version: 4.0

IARC: Group 3 (Not Classifiable)  
NTP: Reasonably Anticipated To Be A Human Carcinogen

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

### Toxizität

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

Palbociclib (PD 0332991)  
Belebter Schlamm OECD EC50 >1400

#### **Chronische aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Dauer, Endpunkt, Ergebnis, Negativer Endpunkt)**

Palbociclib (PD 0332991)  
*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD 21 Tage NOEC 0.27 mg/L

### Persistenz und Abbaubarkeit:

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

Palbociclib (PD 0332991)  
OECD Belebter Schlamm Ultimativer (CO2 Bildung) 2% Nach 28 Tage Nicht Fertig

### Bioakkumulationspotential:

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

Palbociclib (PD 0332991)  
Gemessen 7 Log D 1.11

**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:

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

UN Nummer: UN 3077



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 9 von 10  
Version: 4.0

**Ordnungsgemäße** Umweltgefährdende Substanz, Feststoff, keine weiteren Angaben  
**Versandbezeichnung gemäß UN:**  
**Technische Transportbezeichnung:** (palbociclib)  
**Transportgefahrenklasse(n):** 9  
**Verpackungsgruppe:** III  
**Umweltgefahr(en):** Meeresschadstoff

## 5 kg / 5 l Ausnahme:

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.

## DOT

DOT Richtiger technischer Name: nicht unterstellt

## 15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch  
Vorsicht - Substanz wurde nicht umfassend getestet (VIIA)

### Palbociclib (PD 0332991)

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

### 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Palbociclib Capsules  
Überarbeitet am: 14-Jul-2017

Seite 10 von 10  
Version: 4.0

## 15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste 209-150-3

### Lactose Monohydrate

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

### Carboxymethylstärke, Natriumsalz

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

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen  
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 2; H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

**Überarbeitet am:** 14-Jul-2017

**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**