



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Version: 3.1

Seite 1 von 9

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets**

**Handelsname:** INLYTA  
**Chemische Familie:** unbestimmt

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

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als antineoplastic

### 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  
Reproduktionstoxizität: Kategorie 2  
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
H361fd - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

**Vorsorgliche Angaben:** P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P314 - Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P405 - Unter Verschluss lagern

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 2 von 9  
Version: 3.1



## 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	%
Axitinib	319460-85-0	Nicht eingetragen	Muta. 2 (H341) Repr. 2 (H361fd) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	<5
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Croscarmellose sodium	74811-65-7	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Opadry II Red	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Water, purified	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Cellulose microcrystalline	9004-34-4	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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 3 von 9  
Version: 3.1

**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.

### 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 4 von 9  
Version: 3.1

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.  
**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Produkt, verwendet als antineoplastic

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

#### Axitinib

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 10µg/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>

### 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:

Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt 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:

Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung 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 verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

**Physikalischer Zustand:** Tabletten  
**Geruch:** Keine Daten verfügbar.  
**Summenformel:** Mischung

**Farbe:** rot  
**Geruchsschwellenwert:** Keine Daten verfügbar.  
**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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 5 von 9  
Version: 3.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

**Axitinib**

Vorhergesagt 7.4 Log D 3.83

**Cellulose microcrystalline**

Keine Daten verfügbar

**Croscarmellose sodium**

Keine Daten verfügbar

**Lactose NF, monohydrate**

Keine Daten verfügbar

**Opadry II Red**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium Stearate**

Keine Daten verfügbar

**Water, purified**

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.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: Blutdruckerhöhung (Hypertonie), Diarrhöe, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Konstipation, Entzündung des Mundes (Stomatitis), hand-foot syndrome.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 6 von 9  
Version: 3.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Axitinib**

Maus Oral NOAEL 2000 mg/kg  
Hund Oral NOAEL > 2000mg/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.

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

#### **Axitinib**

28 Tag(e) Maus Oral 10 mg/kg/Tag NOAEL Blut, Männliches Reproduktionssystem, Weibliches Reproduktionssystem  
28 Tag(e) Hund Oral 10 mg/kg/Tag LOAEL Knochenmark, Gastrointestinales System, Lymphsystem, Reproduktionssystem  
26 Woche(n) Maus Oral 10 mg/kg/Tag LOAEL Blut, Knochen, Gastrointestinales System, Lymphsystem, Reproduktionssystem  
26 Woche(n) Hund Oral 6 mg/kg/Tag NOAEL Gastrointestinales System, Lymphsystem  
39 Woche(n) Hund Oral (F) 6 mg/kg/Tag (3 mg/kg BID) NOAEL Keine identifiziert  
39 Woche(n) Hund Oral (M) 3 mg/kg/Tag (1.5 mg/kg BID) LOAEL Männliches Reproduktionssystem

#### **Magnesium Stearate**

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

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

#### **Axitinib**

Embryonale / Fötale Entwicklung Maus Oral 3 mg/kg/Tag (1.5 mg/kg BID) NOAEL Maternale Toxizität  
Embryonale / Fötale Entwicklung Maus Oral 1 mg/kg/Tag (0.5 mg/kg BID) NOAEL Entwicklungstoxizität, Teratogen  
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Männlich Paternale Toxizität Maus Oral 100 mg/kg/Tag (50 mg/kg BID) NOAEL  
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Männlich Reproduktionstoxizität Maus Oral 10 mg/kg/Tag (5 mg/kg BID) NOAEL  
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Weiblich Maternale Toxizität Maus Oral 250 mg/kg/Tag (125 mg/kg BID) NOAEL  
Fruchtbarkeit & Embryoentwicklung - Weibchen Reproduktionstoxizität Maus Oral < 30 mg/kg/Tag (15 mg/kg BID) NOAEL

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

#### **Axitinib**

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

### Karzinogener Status:

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 7 von 9  
Version: 3.1

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Diese Formulierung wurde noch nicht als Ganzes getestet. Das Folgende bezieht sich auf die Substanzen der Komponente: Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

### Toxizität

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

##### Axitinib

*Skeletonema costatum* (Meereskieselalge) OECD EbC5072Stunden >0.043 mg/L  
*Mysidopsis bahia* (Schwebgarnele) OPPTS LC50 96Stunden > 0.063 mg/L  
*Cyprinodon variegatus* (Edelsteinkärpfling) OPPTS LC50 96Stunden > 0.055 mg/L  
*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC50 72Stunden 0.9 mg/L

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

##### Axitinib

**Belebter Schlamm** OECD EC50 >1000 mg/L

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

##### Axitinib

*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD 21 Tage NOEC 0.088 mg/L  
*Pimephales promelas* (Dickkopflritze) OECD 32 Tage NOEC 0.0035 mg/L

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

### Bioakkumulationspotential:

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

##### Axitinib

Vorhergesagt 7.4 Log D 3.83

**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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 8 von 9  
Version: 3.1

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Axitinib

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
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

### Lactose NF, 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

### Opadry II Red

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

### Water, purified

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	231-791-2

### 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: Axitinib Film Coated Tablets  
Überarbeitet am: 07-Feb-2018

Seite 9 von 9  
Version: 3.1

## 15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste 209-150-3

Cellulose microcrystalline

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Nicht eingetragen

Kalifornien - Vorschlag 65 Nicht eingetragen

EU EINECS Liste Nicht eingetragen

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen

Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361fd - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen

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. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens  
Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 07-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**