



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Version: 2.3

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets

Handelsname: LORVIQUA; LORBRENA
Synonyme: Lorlatinib
Chemische Familie: unbestimmt

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt

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
Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 1

Etikettangaben

Signalwort: Warnung
Gefahrenbezeichnungen: H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen Pankreas, Leber, Milz, Zentrales Nervensystem, Haut
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 2 von 10
Version: 2.3

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
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen
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	%
Lorlatinib	1454846-35-5	Nicht eingetragen	Muta.2 (H341) STOT RE.2 (H373) Repr 2 (H361d) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	5-10

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Dicalcium Phosphate	7757-93-9	231-826-1	Nicht gelistet	*
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 3 von 10
Version: 2.3

4. 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.

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. Kann Oxide von enthalten Kohlenstoff und Stickstoff und Produkte von Fluor.

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. 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 Mitgliedsländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Lorlatinib

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 10 µg/m³

Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Estland OEL - TWA	10 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	2 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russland OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	10 mg/m ³
	5 mg/m ³

Dicalcium Phosphate

Lettland OEL - TWA 10 mg/m³

Magnesium Stearate

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

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 5 von 10
Version: 2.3

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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 Einwegschutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massenbearbeitung. (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 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

Physikalischer Zustand:	fest	Farbe:	gelbbraun bis Helllila
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	C21 H19 F N6 O2	Molekulargewicht:	406.15
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)			
Microcrystalline cellulose			
Keine Daten verfügbar			
Dicalcium Phosphate			
Keine Daten verfügbar			
Carboxymethylstärke, Natriumsalz			
Keine Daten verfügbar			
Magnesium Stearate			
Keine Daten verfügbar			
Lorlatinib			
Gemessen 7 Log P 2.47			
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		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 6 von 10
Version: 2.3

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. 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:	Toxikologische Eigenschaften wurden nicht gründlich untersucht.
Kurzfristig:	Kann leichte Augenreizung verursachen. (gestützt auf Untersuchung der Komponenten)
Bekannte klinische Wirkungen:	Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: Hypercholesterinämie, Wirkungen auf zentrales Nervensystem, und sensorische/motorische Nervverletzung (periphere Neuropathie).

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Microcrystalline cellulose

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

Lorlatinib

Ratte	Oral	NOAEL	100 mg/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.

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Microcrystalline cellulose

Hautreizungen	Kaninchen	Nicht reizend
Augenreizung	Kaninchen	Nicht reizend

Lorlatinib

Hautätzende Wirkung (<i>In vitro</i> , RHE)	Nicht zutreffend	Negativ
Augenreizung (<i>In-vitro</i> , BCOP)	Nicht zutreffend	Negativ
Hautreizungen	Kaninchen	Negativ
Augenreizung	Kaninchen	Minimal
Hautsensibilisierung - LLNMAus		Negativ

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 7 von 10
Version: 2.3

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Magnesium Stearate

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

Lorlatinib

2 Woche(n) Ratte Oral 6 (3 BID) mg/kg/Tag NOAEL Männliches Reproduktionssystem, Pankreas, Leber
2 Woche(n) Hund Oral 5 mg/kg/Tag NOAEL Kardiovaskuläres System, Gastrointestinales System
1 Monat(e) Ratte Oral (M) 8/ (F) 4 mg/kg/Tag NOAEL Pankreas, Leber, Milz, Zentrales Nervensystem, Haut
1 Monat(e) Hund Oral 25 (12.5 BID) mg/kg/Tag NOAEL Keine identifiziert
13 Woche(n) Ratte Oral (M) 8/ (F) 4 mg/kg/Tag NOAEL Niere, Pankreas, Haut
13 Woche(n) Hund Oral 7 (3.5 BID) mg/kg/Tag NOAEL Lungen Knochen Leber Lymphsystem Thymus Haut Milz
Männliches Reproduktionssystem

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

Lorlatinib

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 4 mg/kg/Tag NOAEL Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 1 mg/kg/Tag LOAEL Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 4 mg/kg/Tag NOAEL Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 1 mg/kg/Tag NOAEL Entwicklungstoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Lorlatinib

Bakterielle Mutagenizität (Biolum Ames) *Salmonellen* Negativ
In Vitro Mikronukleus TK6 lymphoblastoid cells Positiv
In Vitro Mikronukleus Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In vivo-Mikronukleus Mikronukleus Ratte CHO SKI - BH4 Zellen Positiv
Bakterienmutagenizität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ

Genetische Toxizität - Kommentare: PF-06463922: Die obige genetische Toxizitätsstudie (Biolum Ames) war eine vorläufige Untersuchung. 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.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

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

Toxizität

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

Lorlatinib

Cyprinodon variegatus (Edelsteinkärpfling) OECD LC50 96Stunden 37 mg/L
Tisbe battagliai (Meereskloppe) OECD LC50 48Stunden 2.2 mg/L
Skeletonema costatum (Meereskieselalge) OECD ErC50 72Stunden 11 mg/L

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 8 von 10
Version: 2.3

Lorlatinib

Belebter Schlamm OECD EC50 >1000 mg/L

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

Lorlatinib

Pimephales promelas (Dickkopflritze) OECD 33 Tage NOEC 5.2 ug/L Überleben
Daphnia magna (Wasserfloh) OECD 21 Tage NOEC 0.99 ug/L Reproduktion

Persistenz und Abbaubarkeit:

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

Lorlatinib

OECD Belebter Schlamm Fertig 64% Nach 28 Tage Nicht Fertig

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Lorlatinib

Gemessen 7 Log P 2.47

Mobilität im Boden:

Sorption: (Methode, Inokulum, Endpunkt der Sorption, Endpunkt, Ergebnisse)

Lorlatinib

OECD Belebter Schlamm Adsorption KOC 212
OECD Sediment Adsorption 7344

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 9 von 10
Version: 2.3

5 kg / 5 l Ausnahme:

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.

15. VORSCHRIFTEN

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

Lorlatinib

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

Microcrystalline cellulose

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	232-674-9

Dicalcium Phosphate

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

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

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: Lorlatinib Film Coated Tablets
Überarbeitet am: 07-Sep-2018

Seite 10 von 10
Version: 2.3

15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste

209-150-3

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
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
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 11 - Toxikologische Informationen.

Überarbeitet am: 07-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