



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Version: 3.2

Seite 1 von 11

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Methotrexate Tablets

**Handelsname:** METHOBLASTIN; MAXTREX; LEDERTREXATE; NOVATREX; LANTAREL

**Chemische Familie:** unbestimmt

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

**Anwendungsgebiet:** Antineoplastikum

### Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Pfizer Inc**  
**Pfizer Pharmaceuticals Group**  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-800-879-3477

**Pfizer Ltd**  
**Ramsgate Road**  
**Sandwich, Kent**  
**CT13 9NJ**  
**Vereinigtes Königreich**  
**+00 44 (0)1304 616161**  
**Notrufnummer:**  
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

### Notrufnummer:

**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**

**Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com**

### Adresse:

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

#### GHS-Klassifizierung

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme: Kategorie 4

Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 2

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1A

### Etikettangaben

#### Signalwort:

#### Gefahrenbezeichnungen:

Gefahr

H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen

#### Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen

P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen

P330 - Mund ausspülen

P405 - Unter Verschluss lagern

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-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.

## Zusätzliche Hinweise:

Eine detailliertere Diskussion potenzieller Gesundheitsgefahren und Toxizität finden Sie in Abschnitt 11.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE	59-05-2	200-413-8	Acute Tox.3 (H301) Repr.1A (H360D) Muta.2 (H341)	2.5 - 10
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Maize starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Starch, pregelatinized	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Purified water	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Lactose	63-42-3	200-559-2	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 3 von 11  
Version: 3.2

- 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 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 4 von 11  
Version: 3.2

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.  
**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Medikamentenprodukt, Antineoplastikum

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

### ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 2 µg/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>

### Maize 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>

### 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>

4 mg/m<sup>3</sup>

Lettland OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>

OSHA - Final PELs - TWAs: 15 mg/m<sup>3</sup>

Portugal OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>

Rumänien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 5 von 11  
Version: 3.2

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Russland OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

### Starch, pregelatinized

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>
OSHA - Final PELs - TWAs:	4 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
	3 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).

#### Atemschutz:

Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 6 von 11  
Version: 3.2

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tabletten	<b>Farbe:</b>	Blassgelb
<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)**

**ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium stearate**

Keine Daten verfügbar

**Maize starch**

Keine Daten verfügbar

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat**

Keine Daten verfügbar

**Lactose**

Keine Daten verfügbar

**Starch, pregelatinized**

Keine Daten verfügbar

**Purified water**

Keine Daten verfügbar

<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.
------------------------------------	------------------------

<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar
---	-----------------------

<b>Dampfdruck (kPa):</b>	Keine Daten verfügbar
--------------------------	-----------------------

<b>Dampfdichte (g/ml):</b>	Keine Daten verfügbar
----------------------------	-----------------------

<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar
-------------------------	-----------------------

<b>Viskosität:</b>	Keine Daten verfügbar
--------------------	-----------------------

**Entflammbarkeit**

<b>Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):</b>	Keine Daten verfügbar
--	-----------------------

<b>Entzündbarkeit (Feststoffe):</b>	Keine Daten verfügbar
-------------------------------------	-----------------------

<b>Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):</b>	Keine Daten verfügbar
---------------------------------------	-----------------------

<b>Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>	Keine Daten verfügbar
---	-----------------------

<b>Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>	Keine Daten verfügbar
--	-----------------------

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

<b>Reaktivität:</b>	Keine Daten verfügbar
---------------------	-----------------------

<b>Chemische Stabilität:</b>	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**

<b>Allgemeine Angaben:</b>	Es gibt keine Daten zu dieser Formulierung. Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.
<b>Langfristig:</b>	Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf blutbildende Organe und der sich entwickelnde Fötus.
<b>Bekannte klinische Wirkungen:</b>	Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Gastrointestinale Störungen wie Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen und gastrointestinale Reizungen. Wirkungen auf das Blut und auf blutbildende Organe sind ebenfalls aufgetreten. Geburtsschäden sind bei Frauen unter Behandlung mit diesem Medikament vorgekommen

**Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)****ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE**

Ratte	Oral	LD50	135 mg/kg	
Ratte	Subtenon-Injektion (Auge)	LD50	6mg/kg	
Ratte	Intravenös	LD50	14mg/kg	
Maus	Oral	LD50	146mg/kg	
Nicht Bestimmt	Einatmen	LC50	> 188ug/m <sup>3</sup>	

**Magnesium stearate**

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

**Microcrystalline cellulose**

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

**Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat**

Ratte	Oral	LD50	25 g/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

**Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)****ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE**

4 Woche(n)	Ratte	Oral	5.6 mg/kg	LOAEL	Knochenmark, Leber
6 Woche(n)	Ratte	Oral	4.2 mg/kg	LOAEL	Knochenmark, Leber

**Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))****ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 8 von 11  
Version: 3.2

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Oral	25-50 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Affe	Intravenös	30 mg/kg/Tag	LOAEL	Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intraperitoneal	5 mg/kg	LOAEL	Fetotoxizität

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

#### ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE

<i>in-vitro</i> Chromosomenschäden	Human	Lymphozyten	Positiv
<i>In Vitro</i> Schwester-Chromosomen-Austausch	Maus	Positiv	
Unplanmäßige DNS-Synthese	Menschlich	Lymphozyten	Positiv
<i>In vitro</i> -Zytogenetik Mikronukleus	Maus	Positiv	

**Karzinogener Status:** Siehe weiter unten

#### ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

<b>Umweltüberblick:</b>	Umwelteigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.
<b>Toxizität</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Bioakkumulationspotential:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Mobilität im Boden:</b>	Keine Daten verfügbar

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

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



**15. VORSCHRIFTEN**

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

**ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE**

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	developmental toxicity 1/1/1989
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	200-413-8

**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
EU EINECS Liste	209-150-3

**Maize starch**

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

**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

**Purified water**

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 10 von 11  
Version: 3.2

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	231-791-2

### Lactose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-559-2

### Starch, pregelatinized

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	232-679-6

### Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren.

**Überarbeitet am:** 28-Mrz-2018

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

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Tablets  
Überarbeitet am: 28-Mrz-2018

Seite 11 von 11  
Version: 3.2

---

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit 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**