



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

Seite 1 von 11

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

Produktidentifikator

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Handelsname: METHOTREXATE; MIANTREX; METOTREXATO; LANTAREL; LEDERTREXATE
Chemische Familie: Mischung

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:
ChemSafe (24 Stunden): +44 (0)208 762 8322

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 1A

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr
Gefahrenbezeichnungen: 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
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 2 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2



Andere Gefahren

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

Hinweis:

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

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
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
Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr.1A (H314)	**
Hydrogenchlorid	7647-01-0	231-595-7	STOT SE 3 (H335) Skin Corr. 1A (H314) Press. Gas Acute Tox. 3 (H331)	**

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
** um den pH-Wert zu regulieren
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 Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 3 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

- 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 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.

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 mit Absorptionsmittel aufnehmen. 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

Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 4 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

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 Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

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

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 2 µg/m³

Sodium hydroxide

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 mg/m³
Australien PEAK 2 mg/m³
Österreich OEL - MAK 2 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 2.0 mg/m³
Tschechische Republik OEL - TWA 1 mg/m³
Estland OEL - TWA 1 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 2 mg/m³
Griechenland OEL - TWA 2 mg/m³
Ungarn OEL - TWA 2 mg/m³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte 2 mg/m³
Lettland OEL - TWA 0.5 mg/m³
OSHA - Final PELs - TWAs: 2 mg/m³
Polen OEL - TWA 0.5 mg/m³
Slowakei OEL - TWA 2 mg/m³
Slowenien OEL - TWA 2 mg/m³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 1 mg/m³
Schweiz OEL - TWAs 2 mg/m³

Hydrogenchlorid

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 ppm
Australien PEAK 5 ppm
7.5 mg/m³
Österreich OEL - MAK 5 ppm
8 mg/m³
Belgien OEL - TWA 5 ppm
8 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 5 ppm
8.0 mg/m³
Zypern OEL - TWA 5 ppm
8 mg/m³
Tschechische Republik OEL - TWA 8 mg/m³
Estland OEL - TWA 5 ppm
8 mg/m³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 2 ppm
3 mg/m³
Deutschland (DFG) - MAK 2 ppm
3.0 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 5 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Griechenland OEL - TWA	5 ppm 7 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	8 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 ppm 8 mg/m ³
Italien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 ppm 3.0 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Malta OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	8 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 ppm 7.6 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	2 ppm 3.0 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	5 mg/m ³
Natriumchlorid, Technisch	
Lettland OEL - TWA	5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Natriumchlorid, Technisch	
Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB):	OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m ³ bis 3000ug/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.

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 6 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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:	solution	Farbe:	klar gelb
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	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.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Water for Injection

Keine Daten verfügbar

Natriumchlorid, Technisch

Keine Daten verfügbar

Hydrogenchlorid

Keine Daten verfügbar

Sodium hydroxide

Keine Daten verfügbar

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

Keine Daten verfügbar

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
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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 7 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

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 Zersetzungsprodukte: Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.
Kurzfristig: Kann durch die Haut absorbiert werden und systemische Effekte hervorrufen.
Langfristig: Der Einsatz dieses Medikaments während der Schwangerschaft hat zu Geburtsdefekten geführt. Tierstudien haben potenziell schädliche Wirkungen beim Fötus gezeigt.
Bekannte klinische Wirkungen: 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.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Natriumchlorid, Technisch

Ratte Oral LD50 3000 mg/kg
Maus Oral LD50 4000 mg/kg

Sodium hydroxide

Maus IP LD50 40 mg/kg

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/m³

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)

Natriumchlorid, Technisch

Augenreizung Kaninchen Mäßig
Hautreizungen Kaninchen Leicht

Sodium hydroxide

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 8 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

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

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

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

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

Hydrogenchlorid
IARC: Group 3 (Not Classifiable)

ACIDE N-(O-(N-((DIAMINO-2,4 PTERIDYL-6) METHYL) N-METHYLAMINO) BENZOYL)GLUTAMIQUE
IARC: Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

Toxizität Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 9 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

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

15. VORSCHRIFTEN

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

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

Sodium hydroxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	1000 lb 454 kg
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 10 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

15. VORSCHRIFTEN

Standard für Einheitliche Schedules	Schedule 5
bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 6
EU EINECS Liste	215-185-5

Hydrogenchlorid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	1.0 %
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen	5000 lb
und ihre meldepflichtigen Mengen:	2270 kg
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Schwellenwertplanungsmengen	500 lb
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Substanzen EPCRA Meldepflichtige Mengen	5000 lb
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules	Schedule 5
bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 6
EU EINECS Liste	231-595-7

Water for Injection

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

Natriumchlorid, Technisch

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	231-598-3

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H301 - Giftig beim Verschlucken
Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 3; H331 - Giftig beim Einatmen
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden
Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition; Atemwegsreizung - Kat. 3; H335 - Kann Atemreizung verursachen
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methotrexate Solution for Injection (25 mg/mL) (50 mg/2 mL)

Seite 11 von 11

Überarbeitet am: 06-Jul-2018

Version: 1.2

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens

Überarbeitet am: 06-Jul-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