



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Version: 4.0

Seite 1 von 16

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

Produktidentifikator

Stoffname: Sirolimus Tablets

Handelsname: RAPAMUNE
Verbindungsnummer: WY-90217; AY 22989
Synonyme: Sirolimus tablets
Chemische Familie: Makrozyklisches Lacton

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

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

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

EU Klassifizierung:

EU Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2
Gefahrenbezeichnung:
EU-Risikosätze:

R60 - Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr
Gefahrenbezeichnungen: H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
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: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 2 von 16
Version: 4.0



Andere Gefahren

Australische Gefahrenklassifizierung Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

(NOHSC):

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	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Calcium sulfate	7778-18-9	231-900-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Ferric oxide red	1309-37-1	215-168-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sirolimus	53123-88-9	Nicht eingetragen	Repr.Cat.2; R60-61 N; R50/53	Repr.1B (H360FD) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	0.1-0.6
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Talc (non-asbestiform)	14807-96-6	238-877-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Black Iron Oxide	1317-61-9	215-277-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Carnauba wax	8015-86-9	232-399-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
DL-Alpha tocopherol	10191-41-0	233-466-0	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
ETHYLENE OXIDE/PROPYLENE OXIDE COPOLYMER	9003-11-6	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Ferric oxide yellow	51274-00-1	257-098-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Glyceryl monooleate	25496-72-4	247-038-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Pharmaceutical glaze	Not assigned	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 3 von 16
Version: 4.0

Zusätzliche Hinweise: * Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
In accordance with 29 CFR 1910.1200, the exact percentage composition of this mixture has been withheld as a trade secret.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken: Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Einatmen: Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

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 Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 4 von 16
Version: 4.0

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. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. 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): Pharmaceutical drug product

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Calcium sulfat

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	6 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	1.5 mg/m ³
	4 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	6 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	4 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³

Ferric oxide red

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 5 von 16
Version: 4.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	5 mg/m ³
Australien TWA	5 mg/m ³
	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	2 ppm
	5 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	3.5 mg/m ³
Estland OEL - TWA	3.5 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	5 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	6 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³
	10 mg/m ³
	4 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	3.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	10 mg/m ³
	15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 mg/m ³
Russia OEL - TWA	6 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	1.5 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	3.5 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	5 mg/m ³
Magnesium stearate	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³
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
	4 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
Russia OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 6 von 16
Version: 4.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Vietnam O EL - TWAs	10 mg/m ³ 5 mg/m ³
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	
Österreich OEL - MAK	1000 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1000 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m ³ average molecular weight 200-600
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	1000 ppm
Sirolimus	
Pfizer OEL TWA-8 Hr:	0.2µg/m ³
Sucrose	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 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	5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	10 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Talc (non-asbestiform)	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	2 mg/m ³
Australien TWA	2.5 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	2 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	2 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1.0 fiber/cm ³ 6.0 mg/m ³ 3.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	2.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	0.3 fiber/cm ³
Finnland OEL - TWA	0.5 fiber/cm ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³ 2 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 0.8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	2 mg/m ³ 1 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	0.25 mg/m ³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf
Polen OEL - TWA	4.0 mg/m ³ 1.0 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 7 von 16
Version: 4.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Portugal OEL - TWA	2 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	2 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	2 mg/m ³
	10 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	2 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	2 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete	2 mg/m ³
Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 mg/m ³

Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
ACGIH OELs - Ankündigung geplanter Veränderungen	Listed
Australien TWA	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m ³
Estland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
	5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete	10 mg/m ³
Durchschnittswerte	4 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	10 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
OSHA - Final PELS - TWAs:	15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russia OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete	5 mg/m ³
Durchschnittswerte	
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	6 mg/m ³
	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.
Persönliche Schutzausrüstung:	Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.
Hände:	Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
Augen:	Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
Haut:	Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
Atemschutz:	Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Tablette	Farbe:	gelbbraun, weiß, gelb bis beige
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)			
DL-Alpha tocopherol	Keine Daten verfügbar		
Lactose NF, monohydrate	Keine Daten verfügbar		
Carnauba wax	Keine Daten verfügbar		
ETHYLENE OXIDE/PROPYLENE OXIDE COPOLYMER	Keine Daten verfügbar		
Glyceryl monooleate	Keine Daten verfügbar		
Microcrystalline cellulose	Keine Daten verfügbar		
Pharmaceutical glaze	Keine Daten verfügbar		
Povidone	Keine Daten verfügbar		
Talc (non-asbestiform)	Keine Daten verfügbar		
Titanium dioxide	Keine Daten verfügbar		
Black Iron Oxide	Keine Daten verfügbar		
Ferric oxide yellow	Keine Daten verfügbar		
Magnesium stearate	Keine Daten verfügbar		
Calcium sulfate	Keine Daten verfügbar		
Sucrose	Keine Daten verfügbar		
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	Keine Daten verfügbar		
Ferric oxide red	Keine Daten verfügbar		
Sirolimus	Gemessen Log P >4.63		
Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 9 von 16
Version: 4.0

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 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.
Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem hypersensitive Reaktionen, Übelkeit, Schwäche, Hautausschlag, Gewichtsverlust, Entzündung des Mundes (Stomatitis), juckendes Gefühl (Pruritus), verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), verminderte weiße Blutzellen (Leukopenie).

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Microcrystalline cellulose

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

Povidone

Ratte Oral LD50 100 g/kg

Talc (non-asbestiform)

Ratte Oral LD50 >1600 mg/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

Black Iron Oxide

Ratte Oral LD50 >1000 mg/kg

Magnesium stearate

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 10 von 16
Version: 4.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg
Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m³

Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

Sirolimus

Maus Oral LD50 >2500 mg/kg
Ratte Oral LD50 > 800mg/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

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Augenreizung Kaninchen Leicht
Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Sirolimus Affe Keine Route angegeben 0.05 mg/kg/Tag NOEL Lymphgewebe, Milz, Thymus, Gastrointestinales System

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

Sirolimus

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Keine Route angegeben 0.1 mg/kg/Tag NOEL Embryotoxizität, Fetotoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

Sirolimus

in-vitro Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
In Vitro Chromosomenschäden Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In Vitro Test zur Bestimmung von Vorwärtsmutationen L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ
In vivo-Mikronukleus Mikronukleus Maus Negativ

Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Sirolimus

86 Woche(n) Maus Keine Route angegeben 6 mg/kg/Tag LOEL Tumore, Lymphsystem
104 Woche(n) Ratte Keine Route angegeben 0.2 mg/kg/Tag LOEL Männliches Reproduktionssystem, Tumore

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Povidone

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 11 von 16
Version: 4.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

IARC:	Group 3 (Not Classifiable)
Talc (non-asbestiform)	
IARC:	Group 3 (Not Classifiable)
Titanium dioxide	
IARC:	Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)
Ferric oxide red	
IARC:	Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar. For information on the formulated product, see "Data for the Drug Product", below.

Toxizität

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

Sirolimus

Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge) OECD EC5072Stunden0.063 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Sirolimus

Gemessen Log P >4.63

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

Daten für das Arzneimittel

Aquatische Toxizität

Spezies	Methode	Endpunkt	Dauer	Ergebnis (mg/l)
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	OECD	LC50	96Wassertoxizität - Zeiteinheiten A Stunden	>100 mg/L
<i>Daphnia Magna</i> (Wasserfloh)	ISO	EC50	48Wassertoxizität - Zeiteinheiten B Stunden	>100 mg/L
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)	ISO	IC50	72Wassertoxizität - Zeiteinheiten C Stunden	33.6 mg/L

Wassertoxizität - Kommentare: Das Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei Tests mit der Maximaldosis keine Wassertoxizität beobachtet wurde.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 12 von 16
Version: 4.0

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

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



Black Iron Oxide

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	215-277-5

Calcium sulfat

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	231-900-3

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 13 von 16
Version: 4.0

15. VORSCHRIFTEN

Carnauba wax

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	232-399-4

DL-Alpha tocopherol

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	233-466-0

ETHYLENE OXIDE/PROPYLENE OXIDE COPOLYMER

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

Ferric oxide red

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	215-168-2

Ferric oxide yellow

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	257-098-5

Glyceryl monooleate

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	247-038-6

Lactose NF, monohydrate

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 14 von 16
Version: 4.0

15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	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
EU EINECS Liste	209-150-3
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
REACH - Anlage XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe:	Use restricted. See item 9[f]. powder
EU EINECS Liste	232-674-9
Pharmaceutical glaze	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	
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
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 3
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Povidone	
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
Sirolimus	
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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 15 von 16
Version: 4.0

15. VORSCHRIFTEN

Sucrose

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	200-334-9

Talc (non-asbestiform)

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	238-877-9

Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen initial date 9/2/11 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

16. SONSTIGE ANGABEN

Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann 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

Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2
N - Umweltgefährlich

R60 - Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe.

Überarbeitet am: 22-Okt-2014
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Tablets
Überarbeitet am: 22-Okt-2014

Seite 16 von 16
Version: 4.0

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