



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Version: 2.1

Seite 1 von 10

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Sirolimus Oral Solution**

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

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

**Vorsorgliche Angaben:** P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P405 - Unter Verschluss lagern  
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden  
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 2 von 10  
Version: 2.1



## Andere Gefahren

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

## Hinweis:

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

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Ethanol	64-17-5	200-578-6	Flam. Liq. 2 (H225)	1.5-2.5
Sirolimus	53123-88-9	Nicht eingetragen	Repr.1B (H360FD) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	1

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Soy fatty acids	68308-53-2	269-657-0	Nicht gelistet	*
Glycerides, unstatd. mono- and di-	67701-32-0	266-951-0	Nicht gelistet	*
Lecithin	8002-43-5	232-307-2	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Ascorbyl palmitate	137-66-6	205-305-4	Nicht gelistet	*

### Zusätzliche Hinweise:

\* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.  
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 3 von 10  
Version: 2.1

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

## Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.  
**Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Keine bekannt

## Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

### Umweltschutzmaßnahmen

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

### Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle oder Leck beseitigen. Verschüttungen mit nicht brennbarem, absorbierendem Stoff binden und in einen beschrifteten Entsorgungsbehälter füllen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen. Entladung vermeiden

**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

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. 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. 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. Es wird empfohlen, dass alle Vorgänge vollständig unter Verschluss stattfinden und keine Luft neu zugeführt wird.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 4 von 10  
Version: 2.1

Spezifische Endanwendung(en): Keine Daten verfügbar

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Ethanol

ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	1000 ppm
Australien TWA	1000 ppm
	1880 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	1000 ppm
	1907 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	500 ppm
	1000 mg/m <sup>3</sup>
Finnland OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm
	960 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	500 ppm
	960 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Ungarn OEL - TWA	1900 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	500 ppm
	1000 mg/m <sup>3</sup>
Niederlande OEL - TWA	260 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	1900 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	1000 ppm
Rumänien OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	500 ppm
	960 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm
	1000 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	500 ppm
	960 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	1000 mg/m <sup>3</sup>

Sirolimus

Pfizer OEL TWA-8 Hr:	0.2µg/m <sup>3</sup>
----------------------	----------------------

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 5 von 10  
Version: 2.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Der Zweck des „Occupational Exposure Band“-Klassifizierungssystems (OEB) ist die Unterteilung von Stoffen in verschiedene Gefahrenklassen, wenn verfügbare Daten solch eine Klassifizierung erlauben, aber die Festsetzung eines berufsbedingten Expositionsgrenzwertes (Occupational Exposure Limit (OEL)) noch nicht ermöglichen. Das angegebene OEB beruht auf einer Analyse aller gegenwärtig verfügbaren Daten. Als solcher kann dieser Wert bei Verfügbarkeit neuer Informationen einer Überarbeitung bedürfen.

### 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 Massbearbeitung. (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).

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### Physikalischer Zustand:

flüssig

#### Farbe:

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)

#### Sirolimus

Gemessen Log P >4.63

#### 1,2-Propandiol

Keine Daten verfügbar

#### Ascorbyl palmitate

Keine Daten verfügbar

#### Lecithin

Keine Daten verfügbar

#### Glycerides, unstatd. mono- and di-

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 6 von 10  
Version: 2.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

### Ethanol

Keine Daten verfügbar

### Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

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

## 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)

#### Sirolimus

Maus Oral LD50 >2500 mg/kg

Ratte Oral LD50 > 800mg/kg

#### 1,2-Propandiol

Ratte Oral LD 50 22,000 mg/kg

Maus Oral LD 50 24,900mg/kg

Kaninchen Dermal LD 50 20,800mg/kg

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 7 von 10  
Version: 2.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Lecithin

Ratte Oral LD50 >8 ml/kg

### Ethanol

Maus Oral LD50 3,450 g/m<sup>3</sup>

Ratte Oral LD50 7,060mg/kg

Maus Einatmen LC50 4Std 39g/m<sup>3</sup>

Ratte Einatmen LC50 10h 20,000ppm

### 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)

#### 1,2-Propandiol

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Augenreizung Kaninchen Leicht

### Ethanol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

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

#### Sirolimus

Affe Keine Route angegeben 0.05 mg/kg/Tag NOAEL Lymphgewebe, Milz, Thymus, Gastrointestinalsistem

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

#### Sirolimus

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

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

#### 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 CHO SKI - BH4 Zellen Negativ

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

#### Sirolimus

86 Woche(n) Maus Keine Route angegeben 6 mg/kg/Tag LOAEL Tumore, Lymphsystem

104 Woche(n) Ratte Keine Route angegeben 0.2 mg/kg/Tag LOAEL Männliches Reproduktionssystem, Tumore

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 8 von 10  
Version: 2.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Karzinogener Status:** Die Karzinogenität der Mischung wurde nicht bestimmt. Alkohol wird von IARC als Karzinogen aufgelistet. Der IARC-Monograph, der das karzinogene Potenzial von Ethylalkohol untersucht, hat nur alkoholische Getränke untersucht. Keine anderen Komponenten sind von IARC, US OSHA oder NTP als Karzinogene aufgelistet.

**Ethanol**  
**IARC:** Group 1 (Carcinogenic to Humans)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Siehe Wassertoxizitäts-Daten unten:

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

**Sirolimus**  
*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC50 72Stunden 0.063 mg/L

**Ethanol**  
Forelle (Fingerling) NPDES LC50 24Stunden 11,200 mg/L  
*Oncorhynchus mykiss* (Regenbogenforelle) NPDES LC50 96Stunden 12,900 mg/L  
*Pimephales promelas* (Dickkopflritze) NPDES LC50 96Stunden 14,200 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

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

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



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 9 von 10  
Version: 2.1

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Soy fatty acids

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	269-657-0

### Ethanol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 4/29/2011 in alcoholic beverages developmental toxicity 10/1/1987 in alcoholic beverages
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-578-6

### 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

### Glycerides, untsatd. mono- and di-

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	266-951-0

### Lecithin

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: Sirolimus Oral Solution  
Überarbeitet am: 21-Mrz-2018

Seite 10 von 10  
Version: 2.1

## 15. VORSCHRIFTEN

REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: EU EINECS Liste	Present 232-307-2
<b>Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat</b>	
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
<b>Ascorbyl palmitate</b>	
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	205-305-4

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

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

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 21-Mrz-2018

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

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**