



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Version: 2.0

Seite 1 von 13

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Talazoparib Capsules

**Handelsname:** TALZENNA  
**Verbindungsnummer:** MDV3800; BMN 673  
**Chemische Familie:** Dihydropyridophthalazinone

**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:**  
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

**Notrufnummer:**  
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**  
**Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com**  
**Adresse:**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

**Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches**  
**GHS-Klassifizierung**

Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 2  
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B  
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 1

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen  
H372 - Verursacht Organschäden durch längere oder wiederholte Exposition  
Reproduktionssystem Blut und blutbildende Organe Knochenmark

**Vorsorgliche Angaben:** P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen  
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: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 2 von 13  
Version: 2.0



## 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	%
Talazoparib tosylate	1373431-65-2	Nicht eingetragen	Muta 2 (H341) Repr 1B (H360D) STOT RE 1 (H372)	<2.0
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*
Ammoniak .... %	1336-21-6	215-647-6	Skin Corr. 1B (H314) Aquatic Acute 1 (H400)	<1.0
Ferric oxide red	1309-37-1	215-168-2	Nicht gelistet	*
Ätzkali	1310-58-3	215-181-3	Acute Tox. 4 (H302) Skin Corr. 1A (H314)	<1.0
Silica colloidal, Ph. Eur.	112945-52-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Black Iron Oxide	1317-61-9	215-277-5	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
1,2-Propandiol	57-55-6	200-338-0	Nicht gelistet	*
Shellac	9000-59-3	232-549-9	Nicht gelistet	*
Ferric oxide yellow	51274-00-1	257-098-5	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: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 3 von 13  
Version: 2.0

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

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

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

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

### Umweltschutzmaßnahmen

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

### Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Verschüttetes Trockengut nicht mit Staubsauger mit Filter aufsaugen. 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

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. 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: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 4 von 13  
Version: 2.0

## Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.  
Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antineoplastikum

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

#### Talazoparib tosylate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.02 µg/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>
Lettland OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

#### Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	10 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 5 von 13  
Version: 2.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam O EL - TWAs	6 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

### Ferric oxide red

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

### Ätzkali

ACGIH Oberer Schwellenwert:	2 mg/m <sup>3</sup>
Australien PEAK	2 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	2 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	2.0 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	1 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m <sup>3</sup>
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	2 mg/m <sup>3</sup>

### 1,2-Propandiol

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 6 von 13  
Version: 2.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Australien TWA	150 ppm 474 mg/m <sup>3</sup> 10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	150 ppm 470 mg/m <sup>3</sup> 10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	7 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	7 mg/m <sup>3</sup>
Silica colloidal, Ph. Eur.	
Österreich OEL - MAK	4 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	4 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	4 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. Es wird empfohlen, dass alle Vorgänge vollständig unter Verschluss stattfinden und keine Luft neu zugeführt wird. 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.

#### Persönliche Schutzausrüstung:

#### 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. Partikelbeatmungsgeschütz 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:	Kapsel	Farbe:	weiß, beige, oder Elfenbeinfarben
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.		

**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

**Talazoparib tosylate**

Keine Daten verfügbar

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Titanium dioxide**

Keine Daten verfügbar

**Silica colloidal, Ph. Eur.**

Keine Daten verfügbar

**Hydroxypropyl methylcellulose**

Keine Daten verfügbar

**Ferric oxide red**

Keine Daten verfügbar

**Shellac**

Keine Daten verfügbar

**1,2-Propandiol**

Keine Daten verfügbar

**Ferric oxide yellow**

Keine Daten verfügbar

**Black Iron Oxide**

Keine Daten verfügbar

**Ätzkali**

Keine Daten verfügbar

**Ammoniak .... %**

Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.**Verdampfungsgeschwindigkeit** Keine Daten verfügbar**(Gramm/s):****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. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

**11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE****Informationen über toxikologische Wirkungen**

**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Thrombozytopenie, Neutropenie, Übelkeit, Diarrhöe, Erbrechen, und Ermüdung.

**Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)****Microcrystalline cellulose**

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

**Titanium dioxide**

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

**Hydroxypropyl methylcellulose**

Ratte Oral LD50 >10,000 mg/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

**Black Iron Oxide**

Ratte Oral LD50 >1000 mg/kg

**Ätzkali**

Ratte Oral LD50 273 mg/kg

**Ammoniak .... %**

Ratte Oral LD50 350 mg/kg

**Pharmakologische Sicherheitsaspekte:** *In vitro* Kardio-vaskulär, *In vivo* Kardio-vaskulär, Zentrales Nervensystem, und Die Atemorgane betreffend: unbedeutend.

**Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)****Microcrystalline cellulose**

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

**1,2-Propandiol**

Hautreizungen Kaninchen Leicht  
Augenreizung Kaninchen Leicht

**Ätzkali**

Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend  
Hautreizungen Meerschweinchen Schwer wiegend



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 9 von 13  
Version: 2.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Augenreizung Kaninchen Mäßig

### Ammoniak .... %

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

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

#### Talazoparib tosylate

28 Tag(e) Ratte Oral 0.05 mg/kg/Tag NOAEL Knochenmark, Reproduktives System, Gastrointestinales System  
13 Woche(n) Ratte Oral 0.015 mg/kg/Tag NOAEL Lymphsystem, Knochenmark, Thymus, Reproduktionssystem,  
Blutbildende Organe, Blut  
28 Tag(e) Hund Oral 0.01 mg/kg/Tag NOAEL Lymphsystem, Milz, Blut, Knochenmark  
13 Woche(n) Hund Oral 0.01 mg/kg/Tag NOAEL Blut, Reproduktionssystem, Blutbildende Organe

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

#### Talazoparib tosylate

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 0.015 mg/kg/Tag LOAEL Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität

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

#### Talazoparib tosylate

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ  
*In Vitro* Chromosomenschäden Menschlich Lymphozyten Negativ  
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Ratte Knochenmark Positiv

### Karzinogener Status:

Siehe weiter unten

#### Titanium dioxide

IARC:

Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

#### Silica colloidal, Ph. Eur.

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

#### Ferric oxide red

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### Umweltüberblick:

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

### Toxizität

Keine Daten verfügbar

### Ammoniak .... %

*Daphnia magna* (Wasserfloh) LC50 48Stunden 0.66 mg/L  
*Lepomis macrochirus* (Blauer Sonnenbarsch) LC50 48Stunden 0.024 mg/L  
*Pimephales promelas* (Dickkopfritze) LC50 96Stunden 8.2 mg/L

### Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 10 von 13  
Version: 2.0

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

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.

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Talazoparib tosylate

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

### Microcrystalline cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	232-674-9

### Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
--	-------------------

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 11 von 13  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalifornien - Vorschlag 65</li> <li>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</li> <li>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</li> <li>EU EINECS Liste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size</li> <li>Present</li> <li>Present</li> <li>236-675-5</li> </ul>
<b>Black Iron Oxide</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</li> <li>Kalifornien - Vorschlag 65</li> <li>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</li> <li>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</li> <li>EU EINECS Liste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Present</li> <li>Present</li> <li>215-277-5</li> </ul>
<b>Ammoniak .... %</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</li> <li>CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:</li> <li>Kalifornien - Vorschlag 65</li> <li>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</li> <li>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</li> <li>Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:</li> <li>EU EINECS Liste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht eingetragen</li> <li>1000 lb</li> <li>454 kg</li> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Present</li> <li>Present</li> <li>Schedule 5</li> <li>Schedule 6</li> <li>215-647-6</li> </ul>
<b>Hydroxypropyl methylcellulose</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</li> <li>Kalifornien - Vorschlag 65</li> <li>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</li> <li>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</li> <li>Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:</li> <li>EU EINECS Liste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Present</li> <li>Present</li> <li>Schedule 4</li> <li>Nicht eingetragen</li> </ul>
<b>Ferric oxide red</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</li> <li>Kalifornien - Vorschlag 65</li> <li>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</li> <li>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</li> <li>EU EINECS Liste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Present</li> <li>Present</li> <li>215-168-2</li> </ul>
<b>Ätzkali</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</li> <li>CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:</li> <li>Kalifornien - Vorschlag 65</li> <li>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</li> <li>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht eingetragen</li> <li>1000 lb</li> <li>454 kg</li> <li>Nicht eingetragen</li> <li>Present</li> <li>Present</li> </ul>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 12 von 13  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 5 Schedule 6
EU EINECS Liste	215-181-3

### 1,2-Propandiol

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	200-338-0

### Shellac

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	232-549-9

### Silica colloidal, Ph. Eur.

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### 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

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen  
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen  
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 1; H372 - Verursacht Organschäden durch längere oder wiederholte Exposition  
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1B; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen

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

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Talazoparib Capsules  
Überarbeitet am: 10-Okt-2018

Seite 13 von 13  
Version: 2.0

---

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

**Überarbeitet am:** 10-Okt-2018  
**Hergestellt durch:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**