



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Version: 2.1

Seite 1 von 11

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

Produktidentifikator

Stoffname: Torisel Injection

Handelsname: TORISEL; GD-TEMSIROLIMUS
Synonyme: Temsirolimus Concentrate for Injection
Chemische Familie: unbestimmt

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Antineoplastikum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

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

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches
GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B
Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 1
Entflammbare Flüssigkeiten- Kategorie 2

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr
Gefahrenbezeichnungen: H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H225 - Leichtentzündliche(r) Flüssigkeit und Dampf
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 2 von 11
Version: 2.1

Vorsorgliche Angaben:

- P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
- P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
- P210 - Von Hitze/ Funken/ offener Flamme/ heißen Oberflächen fernhalten. - Nicht rauchen
- P233 - Behälter dicht geschlossen halten
- P240 - Behälter und Annahmearüstung erden/bindern
- P241 - Explosionssichere elektrische/Belüftungs-/Beleuchtungsanlagen einsetzen
- P242 - Nur funkensichere Werkzeuge verwenden
- P243 - Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen
- P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
- P303 + P361 + P353 - WENN AUF DER HAUT (oder den Haaren): Sofort gesamte verunreinigte Kleidung entfernen/ausziehen. Haut mit Wasser abspülen/duschen
- P370 + P378 - Im Brandfall: Zum Löschen .?. verwenden
- P403 + P235 - An einem gut belüfteten Ort lagern. Kühl halten
- P405 - Unter Verschluss lagern
- P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen
- P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen



**Andere Gefahren
Hinweis:**

Keine Daten verfügbar.
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	%
Citric acid, anhydrous	77-92-9	201-069-1	Nicht gelistet	*
Ethanol	64-17-5	200-578-6	Flam. Liq. 2 (H225)	42.7
Temsirolimus	162635-04-3	Nicht eingetragen	Repr.1B (H360FD) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	2.7
1,2-Propandiol	57-55-6	200-338-0	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
DL-Alpha tocopherol	10191-41-0	233-466-0	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 3 von 11
Version: 2.1

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.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 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.

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: Entzündlich Flüssigkeit.

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 4 von 11
Version: 2.1

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

Leicht entflammbare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren befolgen. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Geeignete Personenschutz-ausrüstung verwenden. Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Die Entstehung durch Luft übertragener Nebel und Dämpfe gering halten. Einatmen von Nebeln oder Aerosolen vermeiden. 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. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

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 ³
Österreich OEL - MAK	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	1000 ppm
	1907 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1000.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1000 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Estland OEL - TWA	500 ppm
	1000 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm
	960 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	500 ppm
	960 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 5 von 11
Version: 2.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Ungarn OEL - TWA	1900 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	1000 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	500 ppm
	1000 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	260 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Polen OEL - TWA	1900 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	1000 ppm
Rumänien OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Russland OEL - TWA	1000 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	500 ppm
	960 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 ppm
	1900 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm
	1000 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	500 ppm
	960 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	1000 mg/m ³

1,2-Propandiol

Australien TWA	150 ppm
	474 mg/m ³
	10 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	150 ppm
	470 mg/m ³
	10 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	7 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	7 mg/m ³

Temsirolimus

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert- OEB5 (Kontrollieren der Exposition bis <1ug/m³)
bereich (OEB):

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, wegwerfbare Handschuhe (doppelt empfohlen) werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Augen:

Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

Haut:

Undurchlässige wegwerfbare 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 6 von 11
Version: 2.1

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	flüssig	Farbe:	Klar, farblos bis blassgelb
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):	93

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Temsirolimus

Gemessen 6.75 Log P 4.93

Citric acid, anhydrous

Keine Daten verfügbar

Ethanol

Keine Daten verfügbar

DL-Alpha tocopherol

Keine Daten verfügbar

1,2-Propandiol

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

Spezifisches Gewicht: 0.9237 g/mL

Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar

Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): 21.1

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 Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Allgemeine Angaben:	Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.
Kurzfristig:	Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.
Langfristig:	Chronische Ingestion von Ethylalkohol wurde assoziiert mit erhöhtem Auftreten von Krebs, Leberzirrhose und angeborenen Fehlbildungen.
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 weiße Blutzellen (Leukopenie), verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Lungenentzündung (Pneumonitis), und Infektion.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)**Temsirolimus**

Ratte	Oral	Minimale Letaldosis	>100 mg/kg
Ratte	IV	LD 50	50mg/kg
Maus	Oral	Minimale Letaldosis	> 100mg/kg
Maus	Intravenös	LD 50	> 50mg/kg

Citric acid, anhydrous

Ratte	Oral	LD50	3000 mg/kg
-------	------	------	------------

Ethanol

Maus	Oral	LD50	3,450 g/m ³
Ratte	Oral	LD50	7,060mg/kg
Maus	Einatmen	LC50 4Std	39g/m ³
Ratte	Einatmen	LC50 10h	20,000ppm

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

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)**Citric acid, anhydrous**

Augenreizung	Kaninchen	Schwer wiegend
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht

Ethanol

Augenreizung	Kaninchen	Schwer wiegend
--------------	-----------	----------------

1,2-Propandiol

Hautreizungen	Kaninchen	Leicht
Augenreizung	Kaninchen	Leicht

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 8 von 11
Version: 2.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Temsirolimus

2 Woche(n)	Maus	Oral	10 mg/kg/Tag	LOAEL	Männliches Reproduktionssystem
3 Monat(e)	Maus	Oral	10 mg/kg/Tag	LOAEL	Haut
1 Monat(e)	Ratte	Oral	5 mg/kg/Tag	LOAEL	Lymphgewebe, Blut
3 Monat(e)	Ratte	Oral	0.5 mg/kg/Tag	LOAEL	Pankreas, Augen
6 Monat(e)	Ratte	Oral	0.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
1 Monat(e)	Nicht menschliche Primaten	Oral	0.7 mg/kg/Tag	LOAEL	Gastrointestinales System
3 Monat(e)	Nicht menschliche Primaten	Oral	>= 0.1 mg/kg/Tag	LOAEL	Gastrointestinales System
9 Monat(e)	Nicht menschliche Primaten	Oral	0.06 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

Temsirolimus

Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Männlich	Ratte	Oral	0.5 mg/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Weiblich	Kaninchen	Oral	1 mg/kg/Tag	NOAEL	Fruchtbarkeit, Reproduktionstoxizität
Fruchtbarkeit und frühe embryonale Entwicklung - Weiblich	Ratte	Oral	1 mg/kg/Tag	LOAEL	Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	0.45 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	0.45 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	0.60 mg/kg/Tag	LOAEL	Maternale Toxizität, Fetotoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Temsirolimus

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen, E. coli	Negativ
Mutagenität von Säugetierzellen	L5178Y (Maus-Lymphoma)	Negativ
Chromosomenschäden	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Negativ
In vivo-Mikronukleus	Mikronukleus Maus CHO SKI - BH4 Zellen	Negativ

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, prüft nur alkoholische Getränke.

Ethanol

IARC: Group 1 (Carcinogenic to Humans)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. Siehe Wassertoxizitäts-Daten für die einzelnen folgenden Komponenten: Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

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

Temsirolimus

<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)	OECD	EbC5072Stunden	0.063 mg/L
<i>Pimephales promelas</i> (Dickkopfritze)	OECD	LC50	96Stunden > 4.8 mg/L

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 9 von 11
Version: 2.1

Daphnia Magna (Wasserfloh) OECD EC50 48Stunden > 3.6 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

Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

Temsirolimus

Belebter Schlamm OECD EC50 >1 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Temsirolimus

Gemessen 6.75 Log P 4.93

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:

Dieser Stoff ist für den Transport als Gefahrenstoff/Gefahrgut eingestuft.

UN Nummer: UN 1170
Ordnungsgemäße
Versandbezeichnung gemäß UN: Ethanollösung
Transportgefahrenklasse(n): 3
Verpackungsgruppe: II

Flammpunkt (°C): 21.1

Flammpunkt (°C): 21.1

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 10 von 11
Version: 2.1

15. VORSCHRIFTEN

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

Citric acid, anhydrous

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	201-069-1

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

Ethanol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen initial date 4/29/11 in alcoholic beverages developmental toxicity initial date 10/1/87 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

Temsirolimus

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

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

16. SONSTIGE ANGABEN

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Torisel Injection
Überarbeitet am: 03-Sep-2015

Seite 11 von 11
Version: 2.1

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Entzündbare Flüssigkeiten - Kat. 2; H225 - Leichtentzündliche(r) Flüssigkeit und Dampf
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 Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe.
Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren.

Überarbeitet am: 03-Sep-2015

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