



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Version: 3.1

Seite 1 von 8

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

Produktidentifikator

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection

Handelsname: VINCIZINA; VINCRISTINA; Vincristine Injection

Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antineoplastikum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
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

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr

Gefahrenbezeichnungen: H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen

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: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 2 von 8
Version: 3.1



Andere Gefahren

An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 8).

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	%
Vincristine Sulfate	2068-78-2	218-190-0	Repr. 1B, H360D Muta. 2, H341	0.1

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Nicht gelistet	*
Water	7732-18-5	231-791-2	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.

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 3 von 8
Version: 3.1

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: nicht anwendbar

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.

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

Erzeugen von Staub in der Luft vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. 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.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt; Antineoplastikum

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Vincristine Sulfate

Pfizer OEL TWA-8 Hr:

0.2 µg/m³

Exposure Controls

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 4 von 8
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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. Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes.
Hände:	Impervious disposable gloves (e.g. Nitrile, etc.) (double recommended) if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)
Augen:	Wear safety glasses or goggles if eye contact is possible. (Eye protection must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)
Haut:	Impervious disposable protective clothing is recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)
Atemschutz:	Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a full mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN136, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Wässrige, flüssige Suspension	Farbe:	Klar, farblos
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):	100		
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)			
Vincristine Sulfate			
Keine Daten verfügbar			
Water			
Keine Daten verfügbar			
Mannitol			
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:	1.03		
Viskosität:	Keine Daten verfügbar		
Entflammbarkeit			
Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):	Keine Daten verfügbar		
Entzündbarkeit (Feststoffe):	Keine Daten verfügbar		
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 5 von 8
Version: 3.1

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 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.
Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf der sich entwickelnde Fötus.
Bekannte klinische Wirkungen: Wirkungen auf das zentrale Nervensystem wie Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit und Schwäche wurden ebenfalls beobachtet. Wirkungen auf das Blut und auf blutbildende Organe sind ebenfalls aufgetreten.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Vincristine Sulfate

Ratte	Para-periosteal	LD 50	1.9 mg/kg
Ratte	Para-periosteal	LD 50	1 mg/kg
Ratte	Oral	LD 50	> 5 mg/kg
Maus	Intraperitoneal	LD 50	3 mg/kg
Maus	Intravenös	LD 50	1.7 mg/kg

Mannitol

Ratte	Oral	LD 50	13500 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	22 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)

Vincristine Sulfate

Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Vincristine Sulfate

6 Woche(n) Hund Intravenös 0.02 mg/kg/Woche LOAEL Zentrales Nervensystem

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 6 von 8
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Vincristine Sulfate

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intraperitoneal	0.05 mg/kg	LOAEL	Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Hamster	Intravenös	0.1 mg/kg	LOAEL	Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Intraperitoneal	0.2 mg/kg	LOAEL	Teratogen

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Vincristine Sulfate

Bakterienmutagenität (Ames)	Negativ
<i>in-vivo</i> Mikronukleus	Maus Positiv
<i>In Vitro</i> Mikronukleus	Menschliche Lymphozyten Lymphozyten Fraglich
Chromosomenschäden	Nager Negativ
Mutagenität bei Säugetierzellen	L5178Y (Maus-Lymphoma) Positiv

Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet. Siehe weiter unten

Vincristine Sulfate

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

Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

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:

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 7 von 8
Version: 3.1

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

Mannitol

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	200-711-8

Water

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	231-791-2

Vincristine Sulfate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	developmental toxicity 7/1/1990
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	218-190-0

16. SONSTIGE ANGABEN

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen

Datenquellen: Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Vincristine Sulfate Injection
Überarbeitet am: 13-Sep-2016

Seite 8 von 8
Version: 3.1

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

Überarbeitet am: 13-Sep-2016
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