



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Version: 5.1

Seite 1 von 12

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

Produktidentifikator

Stoffname: Crizotinib Capsules

Handelsname: XALKORI, CRIZALK
Chemische Familie: Anaplastic Lymphoma Kinase Inhibitor

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von Lungenkrebs

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

Schwere Augenschäden/Augenreizung: Kategorie 1
Hautsensibilisierung: Kategorie 1
Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 2
Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr
Gefahrenbezeichnungen: H318 - Verursacht schwere Augenschäden
H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen
H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 2 von 12
Version: 5.1

Vorsorgliche Angaben:

P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
 P305 + P351 + P338 - WENN IN DEN AUGEN: Vorsichtig während mehrerer Minuten mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Weiterspülen
 P310 - Sofort GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
 P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
 P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen
 P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
 P333 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen
 P321 - Spezialbehandlung (siehe zusätzliche Angaben über die Verabreichung von Gegengiften auf diesem Etikett)
 P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen
 P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
 P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen
 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



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	%
Crizotinib	877399-52-5	Nicht eingetragen	Eye Dam.1 (H318) Skin Sens.1 (H317) Muta. 2 (H341) Aquatic Acute 1 (H400)	50
Dicalcium Phosphate	7757-93-9	231-826-1	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Ferric oxide red	1309-37-1	215-168-2	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 3 von 12
Version: 5.1

Gelatin	9000-70-8	232-554-6	Nicht gelistet	*
Silicium dioxide	Not Assigned	Nicht eingetragen	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.

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

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome und Auswirkungen der Exposition: Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an: Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

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

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

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

Umweltschutzmaßnahmen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 4 von 12
Version: 5.1

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. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. 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).

Crizotinib

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 15µg/m³Sensibilisator, Starker Augenreizstoff

Dicalcium Phosphate

Lettland OEL - TWA 10 mg/m³

Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m³

Australien TWA 10 mg/m³

Belgien OEL - TWA 10 mg/m³

Estland OEL - TWA 10 mg/m³

Frankreich OEL - TWA 10 mg/m³

Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m³

Lettland OEL - TWA 4 mg/m³

Lettland OEL - TWA 2 mg/m³

OSHA - Final PELs - TWAs: 15 mg/m³

Portugal OEL - TWA 10 mg/m³

Rumänien OEL - TWA 10 mg/m³

Russland OEL - TWA 6 mg/m³

Spanien OEL - TWA 10 mg/m³

Schweiz OEL - TWAs 3 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 5 von 12
Version: 5.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Vietnam O EL - TWAs	10 mg/m ³ 5 mg/m ³
Magnesium stearate	
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³
Ferric oxide red	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	5 mg/m ³
Australien TWA	5 mg/m ³ 10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³ 10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	5 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	3.5 mg/m ³
Estland OEL - TWA	3.5 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	5 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	6 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³ 10 mg/m ³ 4 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	3.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	10 mg/m ³ 15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 mg/m ³
Russland OEL - TWA	6 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	1.5 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	3.5 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	5 mg/m ³
Titanium dioxide	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m ³
Estland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³ 5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 4 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	10 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 6 von 12
Version: 5.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russland OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	6 mg/m ³
	5 mg/m ³

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

Persönliche Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. 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:

Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt möglich ist und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Augen:

Bei Augenkontakt tragen Sie Schutzbrille oder Schutzbrille. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen). Bei Augenkontakt tragen Sie Schutzbrille (Gesichtsschutz empfohlen ist Spritzen möglich). (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung 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 verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Kapsel	Farbe:	weiß / rosa und Rosa / Rosa
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		

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 7 von 12
Version: 5.1

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Siedepunkt (°C): Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Crizotinib

Vorhergesagt 7.4 Log D 2.07

Dicalcium Phosphate

Keine Daten verfügbar

Microcrystalline cellulose

Keine Daten verfügbar

Silicium dioxide

Keine Daten verfügbar

Carboxymethylstärke, Natriumsalz

Keine Daten verfügbar

Magnesium stearate

Keine Daten verfügbar

Gelatin

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Ferric oxide red

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.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 8 von 12
Version: 5.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Bekannte klinische Wirkungen: Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: Diarrhöe, Übelkeit, Erbrechen, Ermüdung, Sehstörungen, und Kopfschmerzen. Des Weiteren, Wirkungen auf Leber, Atemorgane, kardiovaskuläres System unter Umständen auftretende Erscheinungen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Microcrystalline cellulose

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

Magnesium stearate

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

Titanium dioxide

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

Crizotinib

Hautätzende Wirkung (*In vitro*, RHE) Nicht zutreffend Negativ
Augenreizung (*In-vitro*, BCOP) Nicht zutreffend Negativ
Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautsensibilisierung - LLNA Maus Positiv

Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

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

Crizotinib

7 Tag(e)	Ratte	Oral	150 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
28 Tag(e)	Maus	Oral	200 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
1 Monat(e)	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Knochenmark, Niere, Männliches Reproduktionssystem
1 Monat(e)	Hund	Oral	20 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
3 Monat(e)	Ratte	Oral	(M) 100 / (F) 250 mg/kg/Tag	LOAEL	Männliches Reproduktionssystem, Knochenmark, Leber, Gastrointestinales System, Hypophyse
3 Monat(e)	Hund	Oral	25 mg/kg/Tag	NOAEL	Blut

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

Crizotinib

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	200 mg/kg/Tag	LOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	60 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	60 mg/kg/Tag	LOAEL	Entwicklungstoxizität

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 9 von 12
Version: 5.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Crizotinib

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
In Vitro Mikronukleus Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Positiv Aneugen
In Vitro Chromosomenschäden Menschliche Lymphozyten Lymphozyten Positiv
In vivo-Mikronukleus Mikronukleus Ratte CHO SKI - BH4 Zellen Positiv

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Titanium dioxide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

Ferric oxide red

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Sehr giftig für Wasserorganismen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

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

Crizotinib

Cyprinodon variegatus (Edelsteinkärpfling) OECD LC50 96Stunden >5.2 mg/L
Skeletonema costatum (Meereskieselalge) OECD EC50 72Stunden < 0.10-0.19 mg/L
Tisbe battagliai (Meereskopepode) OECD EC50 48Stunden 0.66 mg/L

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

Crizotinib

Belebter Schlamm OECD EC50 >1000 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Crizotinib

Vorhergesagt 7.4 Log D 2.07

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 10 von 12
Version: 5.1

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 3077
Ordnungsgemäße Umweltgefährdende Substanz, Feststoff, keine weiteren Angaben (crizotinib)
Versandbezeichnung gemäß UN:
Transportgefahrenklasse(n): 9
Verpackungsgruppe: III

5 kg / 5 l Ausnahme:

UN3082- und UN3077-Materialien, die in Verpackungen guter Qualität in den nachstehend aufgeführten Mengen verpackt sind, nicht als Gefahrgüter für den Transport aller Art.

* Einzelpackungen, die maximal 5 Liter netto bei Flüssigkeiten oder maximal 5 kg netto bei Feststoffen enthalten.

* Kombipackungen mit maximal 5 Liter netto pro innere Verpackung bei Flüssigkeiten oder einem Gewicht von maximal 5 kg netto bei Feststoffen.

IMDG

Umweltgefahr(en): Meeresschadstoff

15. VORSCHRIFTEN

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

Crizotinib

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

Dicalcium Phosphate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 11 von 12
Version: 5.1

15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-826-1
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
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	
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
Magnesium stearate	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3
Gelatin	
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	232-554-6
Silicium dioxide	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Ferric oxide red	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	215-168-2
Titanium dioxide	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Crizotinib Capsules
Überarbeitet am: 08-Feb-2018

Seite 12 von 12
Version: 5.1

15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 1; H318 - Verursacht schwere Augenschäden
Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 14 - Transportinformationen.

Überarbeitet am: 08-Feb-2018

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

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit 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