Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 i.d.F. VO (EG) Nr. 1272/2008

Erstellt am: 23.04.2020

Version: 1.0

gültig ab: 01.05.2020

Seite 1 von 9

Azacitidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	Azacitidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
REACH-Registriernummer	Keine, da Pharmawirkstoff
Stoffname	Azacitidin
CAS-Nummer	320-67-2

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches:	Zytostatikum Wirkstoff zur Herstellung einer Injektionssuspension
--------------------------------------	--

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg
Telefon	+49 (0) 821 748810
Telefax	+49 (0) 821 74881420
E-Mail:	info@betapharm.de

1.4 Notrufnummer

Notrufnummern	+49 (0) 821 748810 (während der üblichen Geschäftszeiten 9:00 h – 16:00 h) oder +49 (0) 6131 19249 Giftnotrufzentrale Mainz
---------------	---

Handelsname: **Azacidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemisches

2.1.1 Einstufung gemäß VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox.4, oral; H302
Muta. 2; H341
Carc. 1B; H350
Repr. 1B; H360 FD
STOT RE 1; H372
Aquatic Acute 1; H400
Aquatic Chronic 1; H410

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenpiktogramme:

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 - Kann Krebs erzeugen.
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 - Schädigt das hämatologische System und den Magen-Darm-Trakt bei anhaltender oder wiederholter Exposition.
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise:

Prävention:

P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260 - Staub nicht einatmen.
P264 - Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
P270 - Beim Arbeiten mit diesem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P281 - Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
P501 - Inhalt/Behälter an einem Ort entsprechend lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Bestimmungen entsorgen.

Reaktion:

P308 + P313 - Bei Exposition oder Sorge: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P330 - Mund ausspülen.
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.

Sonstige Kennzeichnung:

keine

Zusätzliche Hinweise:

keine

Handelsname: **Azacitidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkungen

Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome

Keine Angaben

Bei therapeutischem Gebrauch: hämatologische Toxizität (z.B. Thrombozytopenie, Anämie, Neutropenie), Fieber, Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung), Müdigkeit, Erythema an der Injektionsstelle, Ekchymose (Hautverfärbung durch den Austritt von Blut aus geplatzten Blutgefäßen ins Gewebe).

Weitere Wirkungen: Hypotonie, Kurzatmigkeit, Leber-/Nierentoxizität und Elektrolytanomalien umfassen.

Zusätzlich kann ein Zusammenhang über interstitielle Lungenkrankheit und Tumorlyse-Syndrom bestehen

Mögliche schädliche Wirkungen auf die Umwelt

Freisetzung in die Umwelt vermeiden

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1 Angaben zur Zubereitung/zum Gemisch:**

Wirkstoff zur Herstellung einer Injektionssuspension

3.2 Inhaltsstoffe**Gefährliche Inhaltsstoffe gemäß VO (1272/2008)**

Inhaltsstoffe	CAS-Nr. EC-Nr. REACH-Nr.	Gew.- %	Einstufung VO (EG) 1272/2008
Azacitidin 2-(β-D-Ribofuranosyl)-4-amino- 1,3,5-triazin-2-one	320-67-2 206-280-2 -	50	Acute Tox.4, oral; H302 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360 FD STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410

Der volle Wortlaut der aufgeführten H-Phrasen ist in Abschnitt 16 zu finden.

Gesundheitsgefährdende Stoffe gemäß VO (EG) 1272/2008

Siehe oben.

Stoffe, die nicht unter Punkt 3.2 zu nennen sind, denen jedoch ein Grenzwert zugeordnet ist

Keine

Zusätzliche Hinweise

Keine

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Allgemeine Hinweise** Bei Unfall oder Unwohlsein **sofort** Arzt hinzuziehen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen.
- 4.1.1 Nach Einatmen** Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen. Für Frischluft sorgen. Sofort Arzt hinzuziehen.
- 4.1.2 Nach Hautkontakt** Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Sofort Arzt hinzuziehen.
- 4.1.3 Nach Augenkontakt** Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser spülen. Augenlider auseinander ziehen, Kontaktlinsen entfernen, unverletztes Auge schützen. Sofort Arzt hinzuziehen.

Handelsname: **Azacitidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

- 4.1.4 Nach Verschlucken** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen auslösen. Sofort Arzt hinzuziehen.
- 4.1.5 Selbstschutz des Ersthelfers** Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen.
- 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Siehe Abschnitt 2 und 11.
- 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Nach oraler Aufnahme mögliche Beschwerden: Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Durchfall, Neuropathien, zentralnervöse Erscheinungen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Geeignete Löschmittel**
Alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel, Kohlendioxid (CO₂), Wassersprühstrahl
- 5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel**
Wasservollstrahl
- 5.3 Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase**
Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂), Stickstoffoxide (NO_x)
- 5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung**
Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Schutzkleidung auf Umgebungsbrand abstimmen, Entstehungsbrände mit Feuerlöscher bekämpfen. Gefährdete Behälter kühlen.
- 5.5 Zusätzliche Hinweise**
Eindringen von kontaminiertem Löschwasser in die Kanalisation verhindern.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Schutzmaßnahmen**
Für ausreichende Lüftung sorgen. Bereich evakuieren und ungeschützte Personen fernhalten. Atemschutzmaske verwenden (Filtertyp mit Filterklasse A2-P3) oder umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Persönliche Schutzkleidung verwenden. Überschuhe, flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Armbündchen, Schutzbrille mit Seitenschutz und geeignete Schutzhandschuhe tragen. Zum Aufnehmen von verunreinigtem Glasbruch sind geeignete Hilfsmittel zu benutzen und ein zusätzliches Paar Handschuhe gegen mechanische Risiken überzuziehen. Bei Umgang mit hochwirksamen Arzneimitteln ist generell ein Set persönlicher Schutzausrüstung sowie ausreichend geschnittener Zellstoff, ein gekennzeichnetes Aufnahme- und Abfallbehältnis, eine Handschaufel und ein Warnschild „Vorsicht Arzneimittelunfall – nicht betreten“ bereitzuhalten.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- 6.3 Verfahren zur Reinigung**
Mechanisch aufnehmen. KEINEN STAUB AUFWIRBELN. Die verschüttete Flüssigkeit oder das Pulver mit Absorptionsmitteln benetzen und ein feuchtes Tuch über den Bereich legen, um so wenig Pulver wie möglich aufzuwirbeln. Weitere Flüssigkeit zugeben, so dass sich das Material löst aufschaukeln und in geeignete Behälter zur Entsorgung bringen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen (zweimal dekontaminieren). Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.
- 6.4 Zusätzliche Hinweise**
Weitere Informationen siehe Abschnitte 8 und 13

Handelsname: **Azacitidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

7. Handhabung und Lagerung (Nationale Vorschriften siehe Punkt 15. und 16.)

7.1 Handhabung

7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang

Für angemessene Lüftung sorgen. Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
Aerosolbildung vermeiden.

7.1.2 Hinweise zum Brand und Explosionsschutz

Keine besonderen Hinweise.

7.2 Lagerung

7.2.1 Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren.

7.2.2 Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Fugenlose, glatte Fußböden und Wände. Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragte zugänglich aufbewahren

Lagerklasse (VCI) TRGS 510

11

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen lagern mit: Lebensmittel- und Futtermittel, radioaktive Stoffe. Ansteckungsgefährliche Stoffe. Nicht brennbare giftige Stoffe. Organische Peroxide. Stoffe, die in Berührung mit Wasser entzündliche Gase bilden.

7.3 Bestimmte Verwendung(en)

Herstellung von Injektionssuspensionen.

8. Expositionsbegrenzung und Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Arbeitsplatzgrenzwerte

Luftgrenzwerte

Grenzwerttyp (Herkunftsland)	Arbeitsstoff	CAS-Nr.	Grenzwerte 8h		Spitzenbe- grenzung	Quelle
			µg/m ³	mL/m ³		
	Azacitidin	320-67-2	keine Daten	-	-	

8.1.2 Biologische Grenzwerte

PNEC (Wasser): 1,2 µg/l
PNEC (Mikroorganismus): >1000 µg/l
PNEC (Grundwasser): 73 µg/l

8.1.3 Zusätzliche Expositionsgrenzwerte und Verarbeitungsbedingungen

Keine

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Arbeiten mit hochwirksamen Arzneimitteln sind grundsätzlich in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen entsprechend TRGS 525 durchzuführen. In einer geeigneten Sicherheitswerkbank arbeiten (DIN 12980). Zur Verhinderung der Verunreinigung von Arbeitsflächen etc. sind Arbeiten nur auf einer saugfähigen und nach unten undurchlässigen Unterlage durchzuführen, wobei darauf zu achten ist, dass die Strömungsverhältnisse der Werkbank nicht beeinträchtigt werden. Außerdem sind zur Verhinderung der Verunreinigung von Arbeitsflächen Infusionsbestecke nur mit Trägerlösungen zu entlüften. Bei der

Handelsname: **Azacitidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

Applikation von hochwirksamen Arzneimitteln ist zu beachten, dass Zu- und Abläufe keine Undichtigkeiten aufweisen, die zu einer Verunreinigung der Umgebung führen. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

8.2.1 *Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz*

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Körperschutz:

Flüssigkeitsdichter und staubdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

Atemschutz:

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät verwenden. Bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Filterklasse A2-P3 verwenden

Augenschutz:

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166).

Handschutz:

Flüssigkeitsdichte Einweghandschuhe mit langer Stulpe und ggf. Rollrand aus Naturlatex und Nitril, die einen sicheren Abschluss über dem Ärmelbündchen gewährleisten.
Geeignet sind z. B. ungepuderte, proteinarme Latex-Handschuhe der Mindestdicke 0,2 mm mit guter Griffigkeit und dokumentierter Qualität gemäß Anforderungen der DIN EN 374 (Tragedauer max. 20 Minuten). Bei sichtbarer Kontamination oder Undichtigkeit Handschuhe sofort wechseln.
Zur Risikominimierung können zwei Paar Handschuhe bevorzugt unterschiedlicher Materialqualität (z. B. Latex und Nitril) übereinander getragen werden.

Hautschutz:

Nicht relevant.

Arbeitshygiene:

Siehe Abschnitt 7.

9. **Physikalische und chemische Eigenschaften**

9.1 *Allgemeine Angaben*

Form: fest

Farbe: weiß

Geruch: geruchlos

9.2 *Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit*

Siedepunkt: (1013 hPa)

nicht bestimmt

Flammpunkt:

nicht bestimmt

Schmelzpunkt:

ca. 225 °C bis 230 °C

Relative Dichte: (20 °C)

keine Angabe

Dichte: (20 °C) berechnet (Dichte Wasser 20 °C = 0,9982 g/cm³)

ca. 1,048 g/cm³ (gebrauchsfertige Lösung 25 mg/ml)

Löslichkeit (Wasser)

gut löslich

Zündtemperatur

nicht bestimmt

Unter Explosionsgrenze:

nicht bestimmt

Obere Explosionsgrenze:

nicht bestimmt

pH-Wert:

nicht bestimmt

9.3 *Sonstige Angaben*

Unlöslich in Aceton, Ethanol und Methylethylketon;
Löslich in Dimethylsulfoxid (Azacitidin)

10. **Stabilität und Reaktivität**

10.1 *Reaktivität*

Reagiert mit starken Oxidationsmitteln.

10.2 *Chemische Stabilität*

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.3 *Möglichkeit gefährlicher Reaktionen*

Nicht relevant.

Handelsname: **Azacididin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

10.4 Zu vermeidende Bedingungen/zu vermeidende Stoffe

Keine Daten vorhanden

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt

10.6 Gefährliche ZersetzungsprodukteKohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂), Stickstoffoxide (NO_x),**11. Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Beobachtungen:**

Toxische Effekte:

Akute Toxizität

oral: LD₅₀ (Maus) : 572 mg/kg
 intravenös: LD₅₀ (Maus) : 117 mg/kg
 intravenös: LD₅₀ (Ratte) : 51 mg/kg
 dermal: leichte Hautreizung bei Kaninchen (9% Lösung)
 inhalativ: keine Daten

Genotoxizität

Azacididin hat sich in mehreren bakteriellen Systemen als schwach mutagene Substanz erwiesen. In den Zellsystemen von Säugern war es sowohl mutagen als auch klastogen. Außerdem hat es mitotische Rekombination und Mutationen bei Drosophila ausgelöst. Azacididin hat keine dominanten letalen Mutationen in der Maus bewirkt.

Karzinogenität

Azacididin hat bei Nagern nach IP-Verabreichung kanzerogenes Potential gezeigt. Azacididin wurde von der International Agency for Research on Cancer (IARC) als krebserregender Stoff der IARC Gruppe 2A (wahrscheinlich krebserregend beim Menschen) eingestuft. Nach der NTP kann Azacididin aufgrund theoretischer Überlegungen als krebserregender Stoff beim Menschen angesehen werden. Azacididin ist auch bei der OSHA als krebserregender Stoff gelistet.

Reproduktionstoxizität

Bei mit niedrigen intraperitonealen Dosen (IP) behandelten Nagetieren hat Azacididin unerwünschte Wirkungen auf die männliche Fortpflanzung und Fertilität gezeigt, darunter verringerte Hoden-/Epididymisgewichte, Spermienzahl und Schwangerschaftsraten.

Entwicklungstoxizität

Azacididin bewirkt dosisabhängige Embryotoxizität/Embryoletalität und Teratogenität bei Nagern nach IP-Verabreichung von so niedrigen Dosen, wie 1-2 bzw. 0,5 mg/ kg.

12. Umweltbezogene Angaben (für Wirkstoff Azacididin)**12.1 Toxizität**

Verbindung	Art	Spezies	Konzentration
Azacididin	EC ₅₀	Aktivschlamm	>100.000 µg/l
	EC ₅₀ /72h	Algen	~0,1-1,0 mg/l
	NOEC (Wachstumsrate)	Algen	31 µg/l
	EC ₅₀ /72h (Wachstumsrate)	Desmo. subspicatus	9,6 mg/l
	NOEC (Wachstumsrate)	Desmo. subspicatus	0,53 mg/l
	NOEC/21 Tage (Reproduktion)	Daphnia magna	730 µg/l
	NOEC (fish early life)	Pimephales promelas	1000 µg/l
	NOEC/7 Tage (Hemmung)	Lemna minor	0,068 mg/l

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Azacididin ist biologisch abbaubar, erfüllt aber nicht die Kriterien für rasche biologische Abbaubarkeit.

12.3 BioakkumulationspotenzialAnhand des K_{ow} ist eine Bioakkumulation unwahrscheinlich.**12.4 Mobilität im Boden**

Azacididin ist nicht stabil in Wasser. Es wird nicht mit einer wesentlichen Anhaftung an Sediment gerechnet.

Handelsname: **Azacidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

12.5 **Andere umweltschädliche Wirkungen**

Keine Daten vorhanden.

12.6 **Zusätzliche Hinweise**

Nicht in Oberflächenwasser oder Kanalisation gelangen lassen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

13. **Hinweise zur Entsorgung**

13.1 **Entsorgung im Sinne der Abfallverzeichnis-Verordnung**

Empfehlung

Arzneimittel-Abfälle

Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Injektionssysteme sind nach Gebrauch nicht zu trennen, sondern komplett zu entsorgen.

Abfallschlüssel Produkt : 18 01 08* Abfallbezeichnung „Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel“

13.2 **Ungereinigte Verpackungen**

14. **Angaben zum Transport (für Wirkstoff Azacidin)**

14.1 **Landtransport ADR / RID / GGVSE**

UN-Nummer: UN 3077

UN-Versandbezeichnung: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.
(contains Azacidin)

ADR/RID-GGVSE-Klasse: 9

Gefahrzettel: 9

Klassifizierungscode: M7

Gefahr-Nummer: 90

Verpackungsgruppe: III

Sonstige einschlägige Angaben zum Landtransport:

14.2 **Seeschifftransport IMDG / GGVSee.**

UN-Nummer: UN 3077

UN-Versandbezeichnung: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(contains Azacidin)

IMDG/GGVSee-Klasse: 9

Gefahrklasse: 9

Verpackungsgruppe: III

EmS: F-A; S-F

IMDG Marine pollutant: YES

Sonstige einschlägige Angaben zum Seeschifftransport:

14.3 **Lufttransport ICAO / IATA**

UN-Nummer: UN 3077

UN-Versandbezeichnung: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(contains Azacidin)

ICAO/IATA-Klasse: 9

ICAO-Verpackungsgruppe: III

Sonstige einschlägige Angaben zum Lufttransport:

Handelsname: **Azacidin betapharm 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension**

Hersteller/Lieferanten: betapharm Arzneimittel GmbH

Erstellt am: 23.04.2020

gültig ab: 01.05.2020

Version: 1.0

15. Vorschriften

15.1 EU-Vorschriften

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) im Sinne der VO (EG) 1907/2006 (REACH) wurde noch nicht durchgeführt.

15.2 Nationale Vorschriften (Deutschland)

Störfallverordnung	E1
Wassergefährdungsklasse	WGK 3 stark wassergefährdend

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:
Produkt unterliegt der Kennzeichnung gemäß RL 2013/10/EU

16. Sonstige Angaben

16.1 Vollständiger Wortlaut der H-Phrasen

H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
H341 - Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 - Kann Krebs erzeugen.
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 - Schädigt das hämatologische System und den Magen-Darm-Trakt bei anhaltender oder wiederholter Exposition.
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Acute Tox.4, oral	Akute Toxizität, Kategorie 4
Muta. 2	Keimzellmutagenität Kategorie 2
Carc. 1B	Karzinogenität, Kategorie 1B
Repr. 1B	Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B
STOT RE 1	Spezifische Zielorgantoxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1

16.2 Schulungshinweise

k.A.

Empfohlene Einschränkung der Anwendung

k.A.

16.2.1 Verwendungs- und Expositions-kategorie

Weitere Informationen

k.A.

16.3 Datenquellen

Anmerkungen:

Die Angaben der Kapitel 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs-/Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen beruhen auf dem zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Wissen. Die Lieferspezifikation entnehmen Sie den jeweiligen Produktmerkblättern.

Die Beschreibung des Produkts erfolgt lediglich in Bezug auf Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen. Dieses Dokument stellt keine Garantie hinsichtlich spezifischer Eigenschaften oder Spezifikationen dar.

(n.a. - nicht anwendbar, n.b. - nicht bestimmt).

Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich nicht ausdrücklich hieraus etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Änderungen zu Vorversion :