

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1. Produktidentifikator****Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**Verwendung des Stoffes / des Gemisches/ des Fertigarzneimittels:** Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**Verwendungen, von denen abgeraten wird:** Andere Verwendungen als die oben genannten, identifizierten Verwendungen.**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Lieferant:**PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Deutschland  
Tel.: +49 89 558909-0  
Fax: +49 89 558909-240**Auskunftgebender Bereich:** info@puren-pharma.de**1.4. Notrufnummer** Tel.: +49 89 558909-0**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Fertigarzneimittel, die einem Zulassungs- und Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, müssen nicht entsprechend Chemikaliengesetz eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden. Um für die Arbeitgeber das erforderliche umfassende Informationsrecht für den berufsmäßigen Verwender sicherzustellen, werden die erforderlichen Informationen in Art und Umfang entsprechend einem Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt. Die Einstufung dieses Gemischs erfolgte freiwillig gemäß Verordnung (EG)1272/2008. Weitere Angaben sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

GHS02

Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.



GHS08

Repr. 1B H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**


GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

**2.2. Kennzeichnungselemente**
**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

**Gefahrenpiktogramme:**


GHS02



GHS07



GHS08

**Signalwort:** Gefahr

**Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Paclitaxel

**Gefahrenhinweise:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

**Sicherheitshinweise:**

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P241 Explosionsgeschützte elektrische Geräte/Lüftungsanlagen/Beleuchtungsanlagen verwenden.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P240 Behälter und zu befüllende Anlage erden.
- P233 Behälter dicht verschlossen halten.
- P242 Nur funkenfreies Werkzeug verwenden.
- P243 Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
- P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P370+P378 Bei Brand: Zum Löschen verwenden: CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.

(Fortsetzung auf Seite 3)


**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

P403+P235 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.  
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

**Zusätzliche Angaben:**

Nur für gewerbliche Anwender.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Sonstige Gesundheitsgefahren von Paclitaxel:

Kann schwere Augenreizung verursachen.

Beeinträchtigt sich rasch teilende Zellen.

Therapeutische Dosierung:

Neutropenie

Entzündung der Magenschleimhaut

Periphere Neuropathie

Schwere Überempfindlichkeitsreaktion

Sonstige Gesundheitsgefahren von Ethanol:

ZNS-Depression

Leberschäden

Weitere Angaben sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

Die Inhaltsstoffe in dieser Zubereitung erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung als PBT oder vPvB.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**
**3.2. Gemische**

**Beschreibung:** Konzentrat

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Ethanol	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	30-50%
CAS: 33069-62-4	Paclitaxel	Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; Repr. 1B, H360FD; STOT RE 1, H372 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,65%

**Ungefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 61791-12-6 NLP: 500-151-7	Ricinusöl, ethoxyliert		50-60%
-----------------------------------	------------------------	--	--------

**Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**
**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Allgemeine Hinweise:** Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Einatmen:**

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben.  
Sofort Arzt hinzuziehen.

**Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.  
Alle beschmutzten Kleidungsstücke ausziehen.  
Bei auftretender oder andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.  
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
Ärztlicher Behandlung zuführen.

**Nach Verschlucken:**

Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.  
Niemals einer bewusstlosen Person oder bei auftretenden Krämpfen etwas über den Mund verabreichen.

**4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Genauere Informationen sind der aktuellen Fachinformation zu entnehmen.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.  
Gegebenenfalls Gebrauchs- und Fachinformation bezüglich möglicher Arzneimittelinteraktionen beachten.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel:**

Wasserdampf  
Wassersprühstrahl  
Schaum  
Löschpulver  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Das Produkt ist leichtentzündlich.

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Dämpfe sind schwerer als Luft, sie breiten sich am Boden aus. Entzündung über größere Entfernung möglich.

Siehe Abschnitt 10.6.

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung****Besondere Schutzausrüstung:**

Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Vollschutzanzug tragen.

**Weitere Angaben:**

Im Brandfall:

Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

Wenn gefahrlos möglich, unbeschädigte Behälter aus der Gefahrenzone entfernen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Ausrüstung nach Gebrauch gründlich reinigen.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Zündquellen fernhalten.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Undichtigkeit beseitigen, wenn gefahrlos möglich.

Keine Berührung mit den Augen und der Haut.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Aerosolbildung vermeiden.

Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Betroffene Zone nach völliger Beseitigung des Materials gründlich lüften und reinigen.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Aerosolbildung vermeiden.

Behälter dicht geschlossen halten.

Produkt nur in geschlossenem System umfüllen und handhaben.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Abluft nur über geeignete Abscheider ins Freie führen.

Keine Berührung mit den Augen und der Haut. Persönliche Schutzausrüstung tragen.

Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Das Produkt ist brennbar.

Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Vor Hitze schützen.

Die Fließgeschwindigkeit in den Leitungen während des Pumpens begrenzen, um elektrostatische Aufladung zu vermeiden.

Erdung von Behältern, Apparaturen, Pumpen und Absaugeinrichtungen vorsehen.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Lagerung**

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Alle Zündquellen entfernen.

Lagerbedingungen: Normalbedingungen (Temperatur, Druck)

**Zusammenlagerungshinweise:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Getrennt von brennbaren Stoffen lagern.

Siehe Abschnitt 10.5.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Trocken lagern.

Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.

Sicherstellen, dass lokale und nationale Gesetzgebungen hinsichtlich Lagerbedingungen eingehalten werden.

**Lagerklasse:** 6.1C Brennbare, akut toxische Kat. 3/giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

**Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten

**7.3. Spezifische Endanwendungen** Siehe Abschnitt 1.

(Fortsetzung auf Seite 7)  
DE



**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

##### 64-17-5 Ethanol

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 960 mg/m <sup>3</sup> , 500 ml/m <sup>3</sup> 2(II);DFG, Y
-------------------	---

**Rechtsvorschriften:** AGW (Deutschland): TRGS 900

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Persönliche Schutzausrüstung:

##### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.  
 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsbereiches tragen.  
 Waschgelegenheit am Arbeitsplatz vorsehen.  
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

##### Atemschutz:

Wenn technische Absaug- oder Lüftungsmaßnahmen nicht möglich oder unzureichend sind, muss Atemschutz getragen werden.  
 Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/ Dampf/ Aerosol/ Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät benutzt werden!

##### Handschutz:

Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen. Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

##### Handschuhmaterial:

Empfehlung:

Nitrilkautschuk

Zur Risikominimierung können zwei Paar Handschuhe übereinander getragen werden.

(Fortsetzung auf Seite 8)



Handelsname: **Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**Augenschutz:**

Dichtschießende Schutzbrille  
Gesichtsschutz

**Körperschutz:**

Empfehlung:  
Arbeitsschutzkleidung  
Körperschutzmittel sind in Abhängigkeit von Tätigkeit und möglicher Einwirkung auszuwählen.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:** Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

**Allgemeine Angaben**

**Aussehen:**

<b>Form:</b>	Flüssigkeit
<b>Farbe:</b>	Klar, farblos bis hellgelb
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Geruchsschwelle:</b>	Keine Daten verfügbar.

**pH-Wert:** 3,3-4,3

**Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Keine Daten verfügbar.

**Zündtemperatur:** Keine Daten verfügbar.

**Zersetzungstemperatur:** Keine Daten verfügbar.

**Selbstentzündlichkeit:** Keine Daten verfügbar.

**Explosionsgefahr:** Keine Daten verfügbar.

**Explosionsgrenzen:**

**Untere:** Keine Daten verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 9)




**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

<b>Obere:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Dampfdruck bei 20 °C:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Dichte:</b>	0,920 g/ml (0,905-0,935)
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Dampfdichte bei 20 °C:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Kinematisch:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>9.2. Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
<b>Molekulargewicht:</b>	853,91 (Paclitaxel)

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität** Das Produkt ist stabil unter Normalbedingungen (Temperatur, Druck) bei Lagerung und Handhabung.

**10.2. Chemische Stabilität**

Das Produkt ist stabil unter Normalbedingungen (Temperatur, Druck) bei Lagerung und Handhabung.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine Daten verfügbar.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten - Nicht rauchen.  
Extreme Temperaturen

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Oxidationsmittel, stark  
Säuren  
Basen

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Im Brandfall/unter Hitzeeinwirkung können entstehen:  
Giftige Gase/Dämpfe

(Fortsetzung auf Seite 10)



**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Reizende Gase/Dämpfe  
Kohlenmonoxid (CO) und Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Nitrose Gase (NO<sub>x</sub>)

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**LD/LC50-Werte:**

**33069-62-4 Paclitaxel**

LD50	7,5-12 mg/kg (Maus) (intravenös)
	85 mg/kg (Ratte) (intravenös)

**61791-12-6 Cremophor EL**

Oral	LD50	2,5-4 ml/kg (Maus) (intravenös)
	LD50	10000 mg/kg (Ratte)
		> 10 ml/kg (Katze)
		> 10 ml/kg (Kaninchen)
		> 6,4 ml/kg (Ratte)

**64-17-5 Ethanol**

Oral	LD50	3400 mg/kg (Maus)
		7060 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50	20000 ppm (Ratte) (10h)
		39 g/m <sup>3</sup> (Maus) (4h)

**Primäre Reizwirkung:**

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Schwere Augenschädigung/-reizung:**

Verursacht schwere Augenreizung.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung):**

**Keimzell-Mutagenität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Karzinogenität:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Reproduktionstoxizität:**

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 11)



**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Aspirationsgefahr:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### Aquatische Toxizität:

##### 33069-62-4 Paclitaxel

IC50 > 1000 mg/l (Belebtschlamm)

LC50 > 0,7 mg/l (Daphnia magna)

##### 64-17-5 Ethanol

EC50 9268 mg/l (Daphnia magna) (48h)  
~35000 mg/l (Photobacterium phosphoreum) (5-30 min)

LC50 12900 mg/l (Oncorhynchus mykiss) (96h)  
15000 mg/l (Pimephales promelas) (96h)

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit** Ethanol ist leicht biologisch abbaubar unter aeroben und anaeroben Bedingungen.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**12.4. Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

**PBT:** Nicht anwendbar.

**vPvB:** Nicht anwendbar.

**12.6. Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Empfehlung:

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

#### Abfallschlüsselnummer:

Es liegt in der Verantwortung des Abfallerzeugers, die Toxizität und die physikalischen Eigenschaften des erzeugten Materials zu bestimmen, um die richtige Klassifizierung des Abfalls und die Entsorgungsmethoden unter Einhaltung der anzuwendenden Vorschriften festzulegen.

(Fortsetzung auf Seite 12)


**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

180108\* Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel

**Ungereinigte Verpackungen:****Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1. UN-Nummer**

ADR, IMDG, IATA

UN1170

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR

IMDG

IATA

1170 ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG)  
ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)  
ETHANOL SOLUTION**14.3. Transportgefahrenklassen**

ADR, IMDG, IATA

Klasse

3 Entzündbare flüssige Stoffe

**14.4. Verpackungsgruppe**

ADR, IMDG, IATA

II

**14.5. Umweltgefahren**

Marine pollutant:

Nein

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

Kemler-Zahl:

33

EMS-Nummer:

F-E,S-D

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

**Transport/weitere Angaben:**

ADR

Begrenzte Menge (LQ)

1L

Freigestellte Mengen (EQ)

Code: E2

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

Beförderungskategorie

2

Tunnelbeschränkungscode

D/E

(Fortsetzung auf Seite 13)



**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

<b>Bemerkungen:</b>	Gebrauchsfertige pharmazeutische Produkte (Medikamente), die für den Einzelhandel oder den Vertrieb für den persönlichen oder häuslichen Gebrauch hergestellt und abgepackt sind, unterliegen nicht den Vorschriften des ADR.
<b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1170 ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG), 3, II
	<p>Hinweise zum innerbetrieblichen Transport: Der innerbetriebliche Transport von Zytostatika muss in bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und verschließbaren Behältnissen erfolgen. Die Transportbehältnisse sollen mit dem Hinweis „Vorsicht Zytostatika“ gekennzeichnet sein.</p> <p>Hinweis für Retouren: Im Falle einer Retoure, bitten wir Sie, sich vorab mit der PUREN Pharma GmbH &amp; Co. KG in Verbindung zu setzen (Kontakt Daten siehe Kapitel 1).</p>

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### EU Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)  
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)  
Richtlinie 98/24/EG (Agentenrichtlinie)  
Richtlinie 2001/83/EG (Humanarzneimittel)

#### Richtlinie 2012/18/EU

**Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I:** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**Seveso-Kategorie** P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN

**Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 5.000 t

**Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 50.000 t

#### Nationale Vorschriften:

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zu beachten!  
Arzneimittelgesetz

#### Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.  
Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.  
Beschäftigungsbeschränkungen für Frauen im gebärfähigen Alter beachten.

**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

#### Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

Lagerklasse:

(Fortsetzung auf Seite 14)



**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

6.1C Brennbare, akut toxische Kat. 3/giftige oder chronisch wirkende Gefahrstoffe

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien abweichend von der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Weitere Angaben sind der Gebrauchs- und Fachinformation zu entnehmen.

**Relevante Sätze:**

- H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
- H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
- H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- H372 Schädigt das Knochenmark, das Verdauungssystem, den Blutkreislauf und das Nervensystem bei längerer oder wiederholter Exposition.

**Schulungshinweise:**

Das Produkt soll nur durch Personen gehandhabt werden, die ausreichend über die Arbeitsweise, die gefährlichen Eigenschaften sowie die nötigen Sicherheitsmaßnahmen informiert wurden.

**Abkürzungen und Akronyme:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- SVHC: Substances of Very High Concern
- Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Muta. 2: Keimzellmutagenität – Kategorie 2
- Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2
- Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
- STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

(Fortsetzung auf Seite 15)



**Handelsname: Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1