

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 1 von 12

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1. Produktidentifikator**

Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird****Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung.

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firmenname:	PUREN Pharma GmbH & Co. KG	
Straße:	Willy-Brandt-Allee 2	
Ort:	D-81829 München	
Telefon:	+49 (0) 89 558 909 - 0	Telefax: +49 (0) 89 558 909 - 240
E-Mail:	info@puren-pharma.de	
Internet:	https://www.puren-pharma.de/	
Auskunftgebender Bereich:	info@puren-pharma.de	

**1.4. Notrufnummer:** +49 (0) 89 558 909 - 0 (Mo.-Fr., 9:00-16:00)**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:

Akute Toxizität: Akut Tox. 2

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1

Karzinogenität: Karz. 2

Reproduktionstoxizität: Repr. 1A

Gefahrenhinweise:

Lebensgefahr bei Verschlucken.

Verursacht schwere Augenschäden.

Kann vermutlich Krebs erzeugen.

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**2.2. Kennzeichnungselemente****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

Vinorelbin Tartrat

**Signalwort:** Gefahr**Piktogramme:****Gefahrenhinweise**

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**Sicherheitshinweise**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 2 von 12

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P308+P311	BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P330	Mund ausspülen.
P501	Inhalt / Behälter der Entsorgung gemäß den örtlichen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/VPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

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

CAS-Nr.	Bezeichnung	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	Anteil
125317-39-7	Vinorelbin Tartrat				12 - < 15 %
		639-264-2			
				Carc. 2, Repr. 1A, Acute Tox. 2, Eye Dam. 1; H351 H360 H300 H318	

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

**Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE**

CAS-Nr.	EG-Nr.	Bezeichnung	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
125317-39-7	639-264-2	Vinorelbin Tartrat	12 - < 15 %
		oral: ATE = 5 mg/kg	

**Weitere Angaben**

Das Produkt enthält keine gelisteten SVHC Stoffe &gt; 0,1% gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 § 59 (REACH).

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

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

**Nach Einatmen**

Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen. Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben. In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen.

**Nach Hautkontakt**

Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen.

**Nach Augenkontakt**

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

**Nach Verschlucken**

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). KEIN Erbrechen herbeiführen. Bei Auftreten von Symptomen oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 3 von 12

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

Es liegen keine Informationen vor.

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

Symptomatische Behandlung.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Trockenlöschmittel. alkoholbeständiger Schaum. Sprühwasser.**Ungeeignete Löschmittel**

Wasservollstrahl.

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid (CO). Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

**Zusätzliche Hinweise**

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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

Für ausreichende Lüftung sorgen. Staub nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

**Nicht für Notfälle geschultes Personal**

Persönliche Schutzausrüstung tragen. (Siehe Abschnitt 8.)

**Einsatzkräfte**

Einen Pressluftatmer immer dann verwenden, wenn die Möglichkeit eines unkontrollierten Austretens besteht, das Ausmaß der Exposition nicht bekannt ist oder in Situationen, unter denen luftfilternde Atemschutzgeräte keinen ausreichenden Schutz bieten.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Flächenmäßige Ausdehnung verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen. Falls erforderlich die zuständigen Behörden gemäß allen geltenden Vorschriften informieren.

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

Mechanisch aufnehmen.

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

**Für Reinigung**

Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

**Weitere Angaben**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 4 von 12

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

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.  
 Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.  
 Gewerblich:  
 Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
 Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

**Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz**

Gewerblich:  
 Behälter nach Produktentnahme immer dicht verschliessen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Verschmutzte Kleidungsstücke sind vor der Wiederverwendung zu waschen. Benutzte Arbeitskleidung sollte nicht außerhalb des Arbeitsbereiches getragen werden. Straßenkleidung ist getrennt von der Arbeitskleidung aufzubewahren.

**Weitere Angaben zur Handhabung**

Schutz- und Hygienemaßnahmen: siehe Kapitel 8

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Unter Verschluss aufbewahren. Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Vor Feuchtigkeit schützen.  
 Sicherstellen, dass Leckagen aufgefangen werden können (z.B. Auffangwannen oder Auffangflächen).

**Zusammenlagerungshinweise**

Nicht zusammen lagern mit: Explosivstoffe. Gas. Entzündend (oxidierend) wirkende flüssige Stoffe.  
 Entzündend (oxidierend) wirkende feste Stoffe. Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische. Organische Peroxide.  
 Ammoniumnitrat. Brennbare giftige Stoffe. Nicht brennbare giftige Stoffe. Radioaktive Stoffe.  
 Ansteckungsgefährliche Stoffe.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Empfohlene Lagerungstemperatur: bei Raumtemperatur.

Schützen gegen: Frost. UV-Einstrahlung/Sonnenlicht. Hitze. Feuchtigkeit

Lagerklasse nach TRGS 510: 6.1B (Nicht brennbare, akut toxische Kat. 1 und 2/sehr giftige Gefahrstoffe)

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Siehe Abschnitt 1.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1. Zu überwachende Parameter****Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 5 von 12

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

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

Gewerblich:

Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.

Bei Konzentrationen über den AGW-Werten ist ein entsprechendes, geprüftes Atemschutzgerät zu tragen.

Verarbeitung in geschlossenen Systemen.

**Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****Augen-/Gesichtsschutz**

Gewerblich:

Geeigneter Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille. DIN EN 166

**Handschutz**

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Die einzusetzenden Handschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Verordnung (EU) 2016/425 und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Geeignetes Material:

Butylkautschuk. Dicke des Handschuhmaterials: (0,5 mm)

FKM (Fluorkautschuk). Dicke des Handschuhmaterials: (0,4 mm)

Durchbruchzeit: ~480 min.

Durchdringungszeit (maximale Tragedauer): ~160 min.

Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

**Körperschutz**

Gewerblich:

Geeigneter Körperschutz: Laborkittel.

Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt.

**Atemschutz**

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Atemschutz ist erforderlich bei:

-Grenzwertüberschreitung

-Unzureichender Belüftung und Aerosol- oder Nebelbildung

Geeignetes Atemschutzgerät: Partikelfiltergerät (DIN EN 143). Filtertyp: P3

Die Atemschutzfilterklasse ist unbedingt der maximalen Schadstoffkonzentration (Gas/Dampf/Aerosol/Partikel) anzupassen, die beim Umgang mit dem Produkt entstehen kann. Bei Konzentrationsüberschreitung muss Isoliergerät benutzt werden! Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (BGR 190) sind zu beachten.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	farblos, klar bis leicht gelblich
Geruch:	charakteristisch

**Zustandsänderungen**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 6 von 12

Erweichungspunkt:	nicht bestimmt
Pourpoint:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	nicht bestimmt

**Explosionsgefahren**

nicht explosionsgefährlich.

Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt

**Selbstentzündungstemperatur**

Gas:

nicht bestimmt

Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
------------------------	----------------

**Brandfördernde Eigenschaften**

Es liegen keine Informationen vor.

pH-Wert (bei 20 °C):	3,3 - 3,8
----------------------	-----------

Dynamische Viskosität: (bei 20 °C)	nicht bestimmt
---------------------------------------	----------------

Kinematische Viskosität: (bei 20 °C)	nicht bestimmt
---	----------------

Auslaufzeit:	nicht bestimmt
--------------	----------------

Wasserlöslichkeit:	nicht bestimmt
--------------------	----------------

**Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln**

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:	nicht bestimmt
---	----------------

Dampfdruck: (bei 20 °C)	nicht bestimmt
----------------------------	----------------

Dichte (bei 20 °C):	nicht bestimmt
---------------------	----------------

Schüttdichte:	nicht bestimmt
---------------	----------------

Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt
-----------------------	----------------

**9.2. Sonstige Angaben****Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

Lösemitteltrennprüfung:	nicht bestimmt
-------------------------	----------------

Lösemittelgehalt:	Es liegen keine Informationen vor.
-------------------	------------------------------------

Festkörpergehalt:	nicht bestimmt
-------------------	----------------

Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
------------------------------	----------------

**Weitere Angaben**

Es liegen keine Informationen vor.

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1. Reaktivität**

Es liegen keine Informationen vor.

**10.2. Chemische Stabilität**

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 7 von 12

Siehe Kapitel 10.5.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Vor Feuchtigkeit schützen. Vor Hitze schützen.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, stark. Reduktionsmittel, stark.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Zersetzt sich nicht bei der vorgesehenen Verwendung.

Im Brandfall können entstehen: Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Kohlenmonoxid.**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Es liegen keine Informationen vor.

**Akute Toxizität**

Lebensgefahr bei Verschlucken.

**ATEmix berechnet**

ATE (oral) 36,1 mg/kg

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
125317-39-7	Vinorelbin Tartrat				
	oral	ATE 5 mg/kg			

**Reiz- und Ätzwirkung**

Verursacht schwere Augenschäden.

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

**Sensibilisierende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Kann vermutlich Krebs erzeugen. (Vinorelbin Tartrat)

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. (Vinorelbin Tartrat)

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

**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.

**Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**11.2. Angaben über sonstige Gefahren****Endokrinschädliche Eigenschaften**

Es liegen keine Informationen vor.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 8 von 12

**12.4. Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar.

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

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

**12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.7. Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

**Weitere Hinweise**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Die nationalen Rechtsvorschriften sind zusätzlich zu beachten! Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV/AVV:

**Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt**

180207 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren; zytotoxische und zytostatische Arzneimittel; gefährlicher Abfall

**Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt**

180207 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren; zytotoxische und zytostatische Arzneimittel; gefährlicher Abfall

**Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung**

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

**Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel**

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****Landtransport (ADR/RID)**

<b>14.1. UN-Nummer:</b>	UN 1544
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b>	ALKALOIDSALZE, FEST, N.A.G. (Vinorelbin Tartrat)
<b>14.3. Transportgefahrenklassen:</b>	6.1
<b>14.4. Verpackungsgruppe:</b>	II
Gefahrzettel:	6.1



**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 9 von 12



Klassifizierungscode: T2  
 Sondervorschriften: 43 274  
 Begrenzte Menge (LQ): 500 g  
 Freigestellte Menge: E4  
 Beförderungskategorie: 2  
 Gefahrunummer: 60  
 Tunnelbeschränkungscode: D/E

**Binnenschifftransport (ADN)**

**14.1. UN-Nummer:** UN 1544  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** ALKALOIDSALZE, FEST, N.A.G. (Vinorelbin Tartrat)  
**14.3. Transportgefahrenklassen:** 6.1  
**14.4. Verpackungsgruppe:** II  
 Gefahrzettel: 6.1



Klassifizierungscode: T2  
 Sondervorschriften: 43 274 802  
 Begrenzte Menge (LQ): 500 g  
 Freigestellte Menge: E4

**Seeschifftransport (IMDG)**

**14.1. UN-Nummer:** UN 1544  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** ALKALOIDS SALTS, SOLID, N.O.S. (Vinorelbine Tartrate)  
**14.3. Transportgefahrenklassen:** 6.1  
**14.4. Verpackungsgruppe:** II  
 Gefahrzettel: 6.1



Marine pollutant: NO  
 Sondervorschriften: 43, 274  
 Begrenzte Menge (LQ): 500 g  
 Freigestellte Menge: E4  
 EmS: F-A, S-A

**Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. UN-Nummer:** UN 1544  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** ALKALOID SALTS, SOLID, N.O.S. (Vinorelbine Tartrate)  
**14.3. Transportgefahrenklassen:** 6.1  
**14.4. Verpackungsgruppe:** II  
 Gefahrzettel: 6.1

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 10 von 12



Sondervorschriften:	A3 A5 A6 A801
Begrenzte Menge (LQ) Passenger:	1 kg
Passenger LQ:	Y644
Freigestellte Menge:	E4
IATA-Verpackungsanweisung - Passenger:	669
IATA-Maximale Menge - Passenger:	25 kg
IATA-Verpackungsanweisung - Cargo:	676
IATA-Maximale Menge - Cargo:	100 kg

**14.5. Umweltgefahren**

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Siehe Abschnitt 6-8

**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

nicht relevant

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 3

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: Es liegen keine Informationen vor.

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: H2 AKUT TOXISCH

**Zusätzliche Hinweise**

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2020/878)

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 Anhang XVII, Nr. (Gemisch): 3

**Nationale Vorschriften**

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für Frauen im gebärfähigen Alter beachten.

Technische Anleitung Luft I: 5.2.5. I: Organische Stoffe bei  $m \geq 0.10$  kg/h: Konz. 20 mg/m<sup>3</sup>

Anteil: 13-15 %

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend

Status: Vorsorgliche Einstufung

**Zusätzliche Hinweise**

Chemikalienverbotsverordnung beachten.

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 11 von 12

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Änderungen**

Rev. 1.0; Neuerstellung: 16.06.2021

**Abkürzungen und Akronyme**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

AwSV: Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

AVV: Abfallverzeichnisverordnung

CAS: Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EAKV: Europäisches Abfallverzeichnis gemäß Entwurf Abfallverzeichnisverordnung

EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

ECHA: European Chemicals Agency

EWC: European Waste Catalogue

IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

h: hour

LOAEL: Lowest observed adverse effect level

LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOAEL: No observed adverse effect level

NOAEC: No observed adverse effect concentration

NLP: No-Longer Polymers

N/A: not applicable

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development

PNEC: predicted no effect concentration

PBT: Persistent bioaccumulative toxic

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail )

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals

SVHC: substance of very high concern

TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe

UN/NU: United Nations (Vereinte Nationen)

VOC: Volatile Organic Compounds

VwVwS: Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe

WGK: Wassergefährdungsklasse

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Vinorelbin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Überarbeitet am: 16.06.2021

Materialnummer:

Seite 12 von 12

**Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****[CLP]**

Einstufung	Einstufungsverfahren
Acute Tox. 2; H300	Berechnungsverfahren
Eye Dam. 1; H318	Berechnungsverfahren
Carc. 2; H351	Berechnungsverfahren
Repr. 1A; H360	Berechnungsverfahren

**Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)**

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

**Weitere Angaben**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] - Einstufungsverfahren:

Gesundheitsgefahren: Berechnungsverfahren.

Umweltgefahren: Berechnungsverfahren.

Physikalische Gefahren: Auf Basis von Prüfdaten und / oder berechnet und / oder geschätzt.

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 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.

*(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*