

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

· Artikelnummer: 150749

· CAS-Nummer:
6055-19-2

· EG-Nummer:
200-015-4

· 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 Nur für die Forschung.

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· Hersteller/Lieferant:

MP Biomedicals Europe
Parc d'Innovation BP 50067
Rue Geiler de Kaysersberg
Illkirch Cedex 67402
France
tel: +33 3.88.67.54.25
www.mpbio.com

· Auskunftgebender Bereich: Quality Control Department

· 1.4 Notrufnummer:

:n° ORFILA" (01-45-42-59-59)
CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



GHS06 Totenkopf mit gekreuzten Knochen

Acute Tox. 3 H301 Giftig bei Verschlucken.



GHS08 Gesundheitsgefahr

Carc. 1B H350 Kann Krebs erzeugen.

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



GHS06 GHS08

· Signalwort Gefahr

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Cyclophosphamide Monohydrate
- **Gefahrenhinweise**
H301 Giftig bei Verschlucken.
H350 Kann Krebs erzeugen.
- **Sicherheitshinweise**
P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P330 Mund ausspülen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
6055-19-2 Cyclophosphamide Monohydrate
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-015-4

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.
- **Nach Einatmen:** Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Gute Entstaubung.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:** 2-8°C
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 3)

· Handschutz:


Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz:


Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
· Allgemeine Angaben
· Aussehen:

Form:	Pulver
Farbe:	Weiß
Geruch:	Nicht bestimmt
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Der Stoff ist nicht entzündlich.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte:	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 4)

· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Not Determined Nicht bestimmt. Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Festkörpergehalt:	100,0 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Mögliche gefährliche Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Giftig bei Verschlucken.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	94 mg/kg (rat)

6055-19-2 Cyclophosphamide Monohydrate		
Oral	LD50	94 mg/kg (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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**
Kann Krebs erzeugen.
- **Reproduktionstoxizität** 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 5)

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


ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend
 Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
 Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
- **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:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA | <p style="margin: 0;">UN3464</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG, IATA | <p style="margin: 0;">3464 ORGANISCHE PHOSPHORVERBINDUNG, FEST, GIFTIG, N.A.G. (Cyclophosphamide Monohydrate)
 ORGANOPHOSPHORUS COMPOUND, SOLID, TOXIC, N.O.S. (Cyclophosphamide Monohydrate)</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, IMDG, IATA | <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Klasse · Gefahrzettel | <p style="margin: 0;">6.1 Giftige Stoffe
6.1</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | <p style="margin: 0;">III</p> | |

(Fortsetzung auf Seite 7)

LU

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 6)

· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Giftige Stoffe
· EMS-Nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5 kg
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3464 ORGANISCHE PHOSPHORVERBINDUNG, FEST, GIFTIG, N.A.G. (CYCLOPHOSPHAMIDE MONOHYDRATE), 6.1, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Seveso-Kategorie H2 AKUT TOXISCH**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 50 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Zusätzliche Einstufung nach GefStoffV Anhang II:**
 Krebserzeugender Gefahrstoff Gruppe I (sehr stark gefährdend).
 Krebserzeugender Gefahrstoff Gruppe II (stark gefährdend).
 Krebserzeugender Gefahrstoff Gruppe III (gefährdend).
- **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**
 Arbeitnehmer dürfen diesem Gefahrstoff nicht ausgesetzt sein. Im Einzelfall kann die Behörde Ausnahmen zulassen.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

LU

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.04.2019

überarbeitet am: 22.04.2019

Handelsname: Cyclophosphamide Monohydrate

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Quality Control Dept.

· **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

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

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Carc. 1B: Karzinogenität – Kategorie 1B

LU