

Überarbeitet: 14.02.2003

01. Stoff- / Zubereitungs- Firmenbezeichnung**Produkt: Cyclophosphamid****Homepage:** www.baxter-oncology.com**Verwendung:** Arzneimittelwirkstoff, Zytostatikum, Oxazaphosphorin**Firma: Baxter Oncology GmbH**

Kantstraße 2 D-33790 Halle/Westfalen

Fax: 05201-711 1735**Telefon:** 05201-711 -0**Notrufnummer:** 05201-711 -0**02. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

Bestandteil	EINECS	CAS	Gehalt [%]	Symbol / R-Sätze
Cyclophosphamid (C7 H15 Cl2 N2 O2 P)	200-015-4	50-18-0/ 6055-19-2	100	T 45-46-61-22-41-48/23/24/25

03. Mögliche Gefahren**Giftig**

R45: Kann Krebs erzeugen.

R46: Kann vererbare Schäden verursachen.

R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R41: Gefahr ernster Augenschäden.

R48/23/24/25: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Carc. Cat. 1; Mut. Cat. 2; Repr. Cat. 1

Kann durch die Haut aufgenommen werden.

04. Erste-Hilfe-Massnahmen**Allgemeine Hinweise**

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und sicher entfernen. Selbstschutz des Ersthelfers.

Nach Einatmen

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern. Bei Auftreten von Atembeschwerden: Mit erhobenem Oberkörper halb sitzend lagern. Sofort Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Bei geöffnetem Lidspalt sofort gründlich mind. 10 min mit viel Wasser spülen. Spülvorgang mit Augenspüllösung fortsetzen. Unverletztes Auge schützen. Notarztwagen alarmieren. (Stichwort: Augenverätzung). Bis zum Eintreffen in der Augenklinik weiterspülen. Umgehende weitere Behandlung durch Augenklinik/Augenarzt.

Nach Verschlucken

Den Betroffenen nur bei vollem Bewußtsein selbsttätig erbrechen lassen. Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt hinzuziehen.

Hinweise für den Arzt

Nach Aufnahme größerer Substanzmengen: Frühendoskopie zur Beurteilung eventuell aufgetretener Schleimhautläsionen in Ösophagus und Magen. Absaugung verbliebener Substanzreste. Hämodialyse, Kontrolle von Blutbild. Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Zytostatikum.

05. Massnahmen zur Brandbekämpfung**Geeignete Löschmittel**

Alle Löschmittel geeignet, Löschmaßnahmen auf den Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel

Keine.

Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, oder seine Verbrennungsprodukte

Bei Brand kann freigesetzt werden: Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte. Stickoxide (NOx). Chlorwasserstoff (HCl).

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Vollschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

06. Massnahmen bei unbeabsichtigtem Freisetzen**Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen**

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Sofort Personendekontamination vornehmen. Spill Kit bereithalten. Betroffenen Bereich absperren. Bei Einwirkung von Dämpfen / Staub / Aerosol Atemschutz verwenden.

Umweltschutzmassnahmen

Überarbeitet: 14.02.2003

Nicht in den Untergrund / Erdreich / Gewässer gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

Produkt mit Staubsauger aufnehmen, der für krebserzeugende Stoffe zugelassen ist. Mechanisch aufnehmen. Staubbildung vermeiden Geeigneten Behälter bereit halten. Entsprechend Punkt 13 entsorgen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen.

07. Handhabung und Lagerung

Hinweise zum sicheren Umgang

Für geeignete Absaugung an den Verarbeitungsmaschinen sorgen. Kapselung oder Absaugung erforderlich. Abluft nur über geeignete Abscheider ins Freie führen. Behälter nach Produktentnahme immer gut verschließen. Das Produkt ist nur von regelmässig unterwiesenem Fachpersonal zu handhaben.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Staubbildung vermeiden. Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Klasse ST1 (1 m³ Normalbehälter, Zündenergie 10 kJ). Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Für geeignete Löschwasserrückhaltermöglichkeiten sorgen- siehe Löschwasserrückhalterrichtlinie (LÖRÜRL).

Anforderung an Lagerräume und Behälter

Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren. Eindringen in den Boden sicher verhindern.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Nicht zusammen mit Futtermitteln lagern. Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren. Kühl lagern. Trocken lagern.

08. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen

Geeignete Abzüge, z.B. Sicherheitswerkbänke der Klasse I nach DIN 12980, verwenden.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Keine Daten vorhanden.

Atemschutz Kurzzeitig Filtergerät, Filter P3. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

Handschutz Geeignete Schutzhandschuhe: Latex, Nitrilkautschuk (NBR) Dicke min 0,25 mm, im Fingerkuppenbereich min. 0,5mm; > 60 min (EN 374)

Augenschutz Brille mit Seitenschutz.

Körperschutz Schutzanzug.

Allgemeine Schutzmassnahmen

Das Produkt ist nur von regelmässig unterwiesenem Fachpersonal zu handhaben. Benutzte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsbereiches tragen. Arbeitsbereiche kennzeichnen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Hygienemassnahmen

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Nach der Arbeit und vor den Pausen für gründliche Hautreinigung sorgen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Verunreinigte Kleidung wechseln, sicher aufbewahren, anschließend reinigen oder entsorgen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Beim Verarbeiten des Produktes ist die Luft am Arbeitsplatz regelmässig zu kontrollieren und die exponierten Arbeitnehmer regelmässig ärztlich zu überwachen.

09. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form: Kristallin.

Farbe: Weiss.

Geruch: Geruchlos.

pH-Wert: 4 - 6 (40 g/l)

Siedepunkt [°C]: Nicht bestimmt.

Flammpunkt [°C]: Nicht anwendbar.

Entzündlichkeit: Nicht bestimmt.

Untere Explosionsgrenze: 750 g/m³ (Staub)

Obere Explosionsgrenze: 3000 g/m³ (Staub)

Brandfördernd: Nein

Dampfdruck [kPa]: 0,0000033 (20°C, Dampfdruckwaage, Literatur)

Dichte [g/ml]: Nicht anwendbar.

Schüttdichte [kg/m³]: 520

Löslichkeit in Wasser: 40 g/l (20°C)

Verteilungskoeffizient n-Oktanol / Wasser: Nicht bestimmt.

Viskosität: Nicht anwendbar.

Relative Dampfdichte bezogen auf Luft: Nicht anwendbar.

Verdampfungsgeschw.: Nicht anwendbar.

Schmelzpunkt [°C]: 49 - 53

Überarbeitet: 14.02.2003

Selbstentzündung: Nicht anwendbar.**10. Stabilität und Reaktivität****Gefährliche Reaktionen**

Reaktionen mit Säuren, Alkalien und Oxidationsmitteln. Zersetzung beim Erhitzen. Zersetzt sich vor dem Schmelzen. Exotherme Zersetzung bei 90°C. Methode VDI 2263.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Halogenierte Kohlenwasserstoffe. Organische, stickstoffhaltige Zersetzungsprodukte und Phosphorverbindungen.

11. Angaben zur Toxikologie**Akute orale Toxizität****OECD 401**

LD50 Ratte (männlich und weiblich) : 342 mg/kg

Akute dermale Toxizität**OECD 402**

LD50 Ratte (männlich und weiblich) : >2000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität**OECD 403**

LC50 Ratte : nicht bestimmt.

Reizwirkung am Auge OECD 405

Ätzend, Kaninchen.

Reizwirkung an der Haut OECD 404

Nicht reizend, Kaninchen.

Sensibilisierung / Bewertung OECD 406

Nicht bestimmt.

Subakute Toxizität

Nicht bestimmt.

Chronische Toxizität

Nicht bestimmt.

Mutagenität / Bewertung

Ames-Test, Salmonella typhimurium/ E. coli, positiv, Literatur. Mikrokerntest, Maus, positiv, Literatur.

Reproduktionstoxizität / Bewertung

Epidemiologische Studien und Einzelberichte ergaben bisher eine fruchtschädigende Wirkung.

Cancerogenität / Bewertung

Epidemiologische Studien und Einzelberichte ergaben bisher eine carcinogene Wirkung.

Erfahrungen aus der Praxis

Kann durch die Haut aufgenommen werden. Typische Nebenwirkungen bei therapeutischer Anwendung: Myelosuppression, Magen-Darm-Beschwerden, Zystitis, Haarausfall, Störung der Spermatogenese oder Ovulation.

Nach Einatmen von Produktstaub mögliche Beschwerden: Schleimhautreizung (Nase, Rachen, Augen), Husten, Niesen, Tränenfluß.

Allgemeine Bemerkungen

Angaben zur Toxikologie beziehen sich auf das reine Produkt.

12. Angaben zur Ökologie**Fischtoxizität**

NOEC (96h): >984 mg/l, Salmo gairdneri OECD 203;

Daphnien NOEC (48h): > 987 mg/l Daphnia magna, OECD 202.

Verhalten in Umweltkompartimenten

Nicht bestimmt.

Verhalten in Kläranlagen

Nicht bestimmt.

Bakterientoxizität

Pseudomonas putida, EC 10 (16h) > 10000 mg/l. DEV, DIN 38412, T.8

Biologisch abbaubar

Das Produkt ist nach OECD 301 E nicht leicht biologisch abbaubar (<1% 28d).

Chemischer Sauerstoff-Bedarf (CSB)

CSB 1,0 g O₂/g, DEV H4/2 (Dichromatmethode). ThOD 1,03g O₂/g.

Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB5)BSB5 0g O₂/g OECD 301D**AOX-Hinweis**

Das Produkt enthält rezepturgemäss organisch gebundenes Halogen. Es kann im Auslauf von Kläranlagen oder in Gewässern zum AOX-Wert beitragen.

Enthält rezepturgemäss Verbindungen der 76/464/EWG

Nicht anwendbar.

Allgemeine Hinweise

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

13. Hinweise zur Entsorgung**Entsorgung / Produkt**

Als besonders überwachungsbedürftigen Abfall entsorgen. Entsorgung mit den Entsorger / Behörden gegebenenfalls abstimmen.

Abfallschlüssel-Nr. (empfohlen) 180108***Entsorgung / Ungereinigte Verpackungen**

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen. Entsorgung mit den Behörden gegebenenfalls abstimmen.

14. Angaben zum Transport**14.1 Klassifizierung nach ADR:****ADR-Klasse:** 6.1

Überarbeitet: 14.02.2003

Benennung: UN 2811 Giftiger organischer fester Stoff, n.a.g. (Cyclophosphamid) 6.1 III

Kennzeichnung: UN 2811

Factor, ADR 1.1.3.6: 3

Gefahr-Nr.: 60

Gefahrzettel: 6.1

LQ, ADR 3.4.6: LQ9

14.2 Klassifizierung nach IMDG:

IMDG-Code Class: 6.1

Benennung: Toxic solid, organic, n.o.s. (Cyclophosphamide) Class: 6.1 UN 2811 III

Kennzeichnung: Toxic solid, organic, n.o.s. (Cyclophosphamide) UN 2811

EmS: 6.1-04

Gefahrzettel: 6.1

LQ, [I/kg]: 3

14.3 Klassifizierung nach IATA:

IATA-DGR: 6.1 III

Benennung: Toxic solid, organic, n.o.s. (Cyclophosphamide), Class: 6.1 UN 2811 III

Kennzeichnung: Toxic solid, organic, n.o.s. (Cyclophosphamide) UN 2811

Gefahrzettel: Toxic

15. Vorschriften

Kennzeichnung

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien eingestuft und gekennzeichnet. Gefahrstoffverordnung - Sonderbestimmungen des Sechsten Abschnitts beachten.

Gefahrensymbole



Giftig

enthält: Cyclophosphamid (C7 H15 Cl2 N2 O2 P)
EINECS: 200-015-4

R45: Kann Krebs erzeugen.

R46: Kann vererbare Schäden verursachen.

R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R41: Gefahr ernster Augenschäden.

R48/23/24/25: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

S53: Exposition vermeiden --- vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

S15: Vor Hitze schützen.

S26: Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

S45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

Nicht relevant.

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung

Beschäftigungsbeschränkungen beachten.

Klassifizierung nach VbF

VbF: Unterliegt nicht der Verordnung brennbarer Flüssigkeiten.

Wassergefährdungsklasse 3

gem. VwVwS vom 17.05.1999

Störfallverordnung, Grenzwerte beachten Ja

Klassifizierung nach TA-Luft 5.2.7

Sonstige Vorschriften

zu beachten: TRGS 514 Lagerung sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen.

VDI 2263 "Staubbrände und Staubexplosionen. Gefahren, Beurteilungen, Schutzmassnahmen." TRGS 525: Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung.

TRGS 560 "Luftrückführung beim Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen." TRGS 905

"Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe."

Merkblatt M 620: Sichere Handhabung von Zytostatika Bei Arbeiten BG-Merkblatt M 057: "Sicherer Umgang mit Gefahrstoffen in der pharmazeutischen Industrie beachten." UVV Umgang mit Gefahrstoffen (BGV B1). Arbeitsmedizinische Vorsorge (BGV A4) zu beachten.

16. Sonstige Angaben

Überarbeitet: 14.02.2003

R-Sätze(Angaben zu Bestandteilen - 02)

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

R41: Gefahr ernster Augenschäden.

R45: Kann Krebs erzeugen.

R46: Kann vererbare Schäden verursachen.

R48/23/24/25: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

R61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Vorschriften

* 91/155/EWG (2001/58/EG)

* 67/548/EWG (2001/59/EG)

* 1999/45/EG (2001/60/EG)

* 91/689/EWG (2001/118/EG)

* 89/542/EWG

* Wasch- und Reinigungsmittelgesetz - WRMG

* Gefahrstoffverordnung - GefStoffV vom 18.05.2000

* Wasserhaushaltsgesetz - WHG

* TRG 300

* TRGS 200

* TRGS 220

* ADR (2003)

* IMDG-Code (30.Amdt.)

* IATA-DGR (2003)

Geänderte Positionen:

Nicht relevant.