

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Pembrolizumab Liquid Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Notrufnummer**

+1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

##### **Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B  
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2      H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

##### **Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version 6.9      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 51402-00029      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

Gefahrenhinweise	:	H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
	:	<b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	:	<b>Lagerung:</b> P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:  
Pembrolizumab

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

---

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Immunsystem)	>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzbekleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).  |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel   | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : Keine bekannt.  |

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- |  |  |
|--|--|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
|--|--|

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version 6.9      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 51402-00029      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide Stickoxide (NOx)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version 6.9      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 51402-00029      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

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

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Histidin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	83,38 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	236,45 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	20,56 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	118,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	11,8 mg/kg Körpergewicht /Tag

##### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Histidin	Süßwasser	0,1 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	1 mg/l
	Meerwasser	0,01 mg/l
	Meerwasser - zeitweilig	1 mg/l
	Abwasserkläranlage	20,5 mg/l
	Süßwassersediment	0,392 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,039 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,02 mg/kg Trockengewicht (TW)

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Technische Schutzmaßnahmen

Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version 6.9      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 51402-00029      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	: Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen: Sicherheitsbrille Die Ausrüstung sollte SN EN 166 entsprechen
Handschutz	
Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	: Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Haut- und Körperschutz	: Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.).
Atemschutz	: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen
Filtertyp	: Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Suspension
Farbe	: Farblos bis blassgelb
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze /	: Keine Daten verfügbar

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version 6.9      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 51402-00029      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### Untere Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	5,5
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

---

Version 6.9	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 51402-00029	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
			Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Pembrolizumab:**

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann das Kind im Mutterleib schädigen., Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Pembrolizumab:**

Zielorgane	:	Immunsystem
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Pembrolizumab:**

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	200 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszeit	:	180 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	200 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszeit	:	180 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---

### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Pembrolizumab:**

Einatmung	:	Zielorgane: Immunsystem
-----------	---	-------------------------

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Symptome: Husten, Ermattung, Übelkeit, Juckreiz, Ausschlag, Verstopfung, Gelenkschmerz, Durchfall, Pneumonie, Appetithemmung, Fieber, Anämie, Neutropenie, muskuloskeletaler Schmerz, Erbrechen, Verwirrung, Kopfschmerzen, Atemnot, Schilddrüsenunterfunktion, Kann Atemstillstand verursachen., Kann Folgendes verursachen, Immunologisch vermittelte Lungenentzündung, Dickdarmkatarrh, Hepatitis, Nephritis  
Anmerkungen: Schädigung der Leibesfrucht möglich

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	: Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	: Nicht anwendbar
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	: Nicht anwendbar
Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)	
Wassergefährdungsklasse : Klasse A	
	Anmerkungen: Selbsteinstufung

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

---

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS	: nicht bestimmt
DSL	: nicht bestimmt
IECSC	: nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	: Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.
------------------	--

### Volltext der H-Sätze

H360D	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

### Volltext anderer Abkürzungen

Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
6.9            14.04.2025            51402-00029        Datum der ersten Ausgabe: 23.01.2015

Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

## Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### **Einstufung des Gemisches:**

Repr. 1B H360D  
STOT RE 2 H373

## Einstufungsverfahren:

## Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE