

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

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

## 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Letermovir 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)

Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

## 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich.

## Zusätzliche Kennzeichnung

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

## Letermovir Liquid Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 68429-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

## 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)
Letermovir	917389-32-3	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Leber, Milz, Blut)	>= 1 - < 3

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## 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 Schutzkleidung 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. |

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 68429-00024	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

Keine bekannt.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 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 : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0 14.04.2025 68429-00024 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Vorsichtsmaßnahmen 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 Ölsperrern).  
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.<br>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.<br>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.<br>Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften. |
|---------------------|---|

## 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 | : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.   |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben |
| Hygienemaßnahmen               | : Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.<br>Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des   |

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 68429-00024      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## 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
Letermovir	917389-32-3	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

#### Persönliche Schutzausrüstung

- Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Handschutz	oder Aerosolen besteht.
Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel.
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	:	flüssig
Farbe	:	klar
Geruch	:	geruchlos
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 / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	7,5
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

## 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

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

## 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 : Einatmung

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 68429-00024      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

wahrscheinlichen  
Expositionswegen

Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

### Akute Toxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Letermovir:

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
||| LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Letermovir:

||| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### Schwere Augenschädigung/-reizung

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Letermovir:

||| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

### Sensibilisierung durch Hautkontakt

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung durch Einatmen

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Letermovir:

||| Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

### Keimzell-Mutagenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Letermovir:

||| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
||| Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	: Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

## Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Reproduktionstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Letermovir:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 240 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.  
Anmerkungen: Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Affe, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 240 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 225 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet., Abtreibung  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

11

## Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## **Letermovir:**

Expositionsweg	: Verschlucken
Zielorgane	: Leber, Milz, Blut
Bewertung	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

## Toxizität bei wiederholter Verabreichung

## **Inhaltsstoffe:**

<b>Letermovir:</b>	
Spezies	: Maus
NOAEL	: 40 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 13 Wochen
Zielorgane	: Leber, Milz

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	150 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	26 Wochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	200 - 250 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionzeit	:	39 Wochen
Zielorgane	:	Niere

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	180 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Hoden, Blut, Leber, Milz, Immunsystem

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	4 Wochen
Zielorgane	:	Blut

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 68429-00024      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

### 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:

#### Letermovir:

|| Verschlucken : Symptome: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Ermattung, Rückenschmerzen, Ödem, Ausschlag, Muskelschmerzen

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### Letermovir:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Americamysis (Garnelen)): 16 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 8,8 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 8,8 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

## Letermovir Liquid Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 972 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	: NOEC : 29,6 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 1 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 1,2 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

## **Inhaltsstoffe:**

## **Letermovir:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 6,7 d

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

## Inhaltsstoffe:

## Letermovir-

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,29

## 12.4 Mobilität im Boden

## Inhaltsstoffe:

## Letermovir-

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 3,46

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPyB-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.

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.</li> <li>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.</li> <li>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.</li> <li>Abfälle nicht in den Ausguss schütten.</li> </ul>
Verunreinigte Verpackungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.</li> <li>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.</li> </ul>

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

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

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

## 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

### 14.3 Transportgefahrenklassen

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

## 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Fracht)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Passagier)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

## 14.5 Umweltgefahren

### Nicht als Gefahrqu<sup>o</sup>t 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)	<p>: 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.</p>
Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	<p>Natriumchlorid: Anhang 2.7 Auftaumittel Hydrogenchlorid: Anhang 2.12 Aerosolpackungen</p>
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	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	: Nicht anwendbar

## **Letermovir Liquid Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
3.0            14.04.2025            68429-00024            Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse B

**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**

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 : Kann die Organe schädigen 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; KECI - 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

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 68429-00024	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 27.02.2015
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

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 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 Schienengüterverkehr; 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/>

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

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