

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Palonosetron 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.

#### **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.

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

**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)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	STOT RE 2; H373 (Magen-Darm-Trakt, Niere, Zentralnervensystem, Hoden)	< 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

---

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Schutz der Ersthelfer	: Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer erforderlich.
Nach Einatmen	: Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Nach Hautkontakt	: Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Nach Augenkontakt	: Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Nach Verschlucken	: Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

### 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, wenn nötig, 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 : 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).

## Palonosetron Formulation

---

Version 6.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 4725058-00016	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

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.

### 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 : Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
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.  
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.

## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4725058-00016 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m³ (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	4 µg/100 cm²	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

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.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

#### 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

## Palonosetron Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
6.0            14.04.2025            4725058-00016      Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

## Handschutz

: Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Wässrige Lösung

Farbe : klar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar  
Obere Entzündbarkeitsgrenze

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

## Palonosetron Formulation

---

Version 6.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 4725058-00016	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
			Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar  
pH-Wert : 4,5 - 5,5  
Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar  
Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar  
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar  
Dampfdruck : Keine Daten verfügbar  
Relative Dichte : Keine Daten verfügbar  
Dichte : 1,015 g/cm<sup>3</sup>  
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  
Molekulargewicht : 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

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

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.

#### Inhaltsstoffe:

##### Palonosetron Hydrochloride:

||| Akute orale Toxizität : LDLo (Ratte): 250 mg/kg  
LDLo (Maus): 100 mg/kg  
LDLo (Hund): 50 mg/kg

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Palonosetron Hydrochloride:

||| Anmerkungen : Keine Hautreizung

#### 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.

#### Inhaltsstoffe:

##### Palonosetron Hydrochloride:

||| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test  
Ergebnis: negativ

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

	Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Testsystem: Zellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: In-vivo Mikrokerntest Spezies: Maus Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Palonosetron Hydrochloride:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte, männlich Applikationsweg: Intravenös Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Symptome: Keine schädlichen Effekte.
	Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: > 30 mg/kg Körpergewicht Symptome: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 18 mg/kg Körpergewicht Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: > 60 mg/kg Körpergewicht Symptome: Körpergewichtsabnahme, Keine Effekte auf die Fötusentwicklung., Vermindertes Fötusgewicht.
	Art des Testes: Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 120 mg/kg Körpergewicht Entwicklungsschädigung: NOAEL: 90 mg/kg Körpergewicht Symptome: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

### 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:

##### Palonosetron Hydrochloride:

Expositionsweg	:	Verschlucken
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Niere, Zentralnervensystem, Hoden
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Palonosetron Hydrochloride:

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Niere, männliche Geschlechtsorgane
Anmerkungen	:	Kann die Organe schädigen.
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	18 mg/kg
LOAEL	:	> 60 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	männliche Geschlechtsorgane, Leber
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	20 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Zentralnervensystem, Hoden
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	7 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszzeit	:	6 Monate
Zielorgane	:	Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	6 mg/kg
Applikationsweg	:	Intravenös
Expositionszzeit	:	9 Monate
Zielorgane	:	Zentralnervensystem, Magen-Darm-Trakt

## Palonosetron Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

Symptome	:	Erbrechen
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

### Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Palonosetron Hydrochloride:

||| Nicht anwendbar

## 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:

#### Palonosetron Hydrochloride:

||| Verschlucken : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, Kopfschmerzen, Durchfall, Schwindel, Schwäche, Angst

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

#### Palonosetron Hydrochloride:

### Beurteilung Ökotoxizität

||| Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden, Keine Daten verfügbar

||| Chronische aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden, Keine Daten verfügbar

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

## Palonosetron Formulation

---

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 4725058-00016      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

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

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

## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4725058-00016 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

**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

### 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) Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar  
Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV) : Nicht anwendbar

## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 4725058-00016 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

---

814.012)

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

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

### Volltext anderer Abkürzungen

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 Industrichemikalien; 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

## Palonosetron Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4725058-00016	Datum der ersten Ausgabe: 02.08.2019

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 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/>

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