

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)*
- **Artikelnummer:** 89730026
- **CAS-Nummer:**
52-24-4
- **EG-Nummer:**
200-135-7
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Pharmazeutische Wirkstoffe
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG
Chemicals Division - Pharmaceutical Ingredients
Heraeusstr. 12-14, D-63450 Hanau
Germany/ Deutschland
- **Auskunftgebender Bereich:**
Herr Dr. Friedrich Wissmann
Phone: +49 6181 35-4303
mobile: +49 151 12543294
Fax: +49 6181 35-4302
E-Mail: friedrich.wissmann@heraeus.de
- **Notrufnummer:** Tel: +49 151 12543294

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Acute Tox. 2	H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
Acute Tox. 1	H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
Acute Tox. 2	H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
Resp. Sens. 1	H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Muta. 1B	H340	Kann genetische Defekte verursachen.
Carc. 1A	H350	Kann Krebs erzeugen.
Repr. 1B	H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Skin Irrit. 2	H315	Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
STOT SE 3	H335	Kann die Atemwege reizen.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**

T+; Sehr giftig	R26/27/28: Sehr giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
T; Giftig	R45-46-60-61: Kann Krebs erzeugen. Kann vererbare Schäden verursachen. Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Xn; Sensibilisierend	R42/43: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.
Xi; Reizend	R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Druckdatum: 30.08.2011

Version: 5

überarbeitet am: 26.08.2011

Handelsname: Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS06 GHS08

- **Signalwort Gefahr**
- **Gefahrenhinweise**
Lebensgefahr bei Verschlucken.
Lebensgefahr bei Hautkontakt.
Lebensgefahr bei Einatmen.
Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann genetische Defekte verursachen.
Kann Krebs erzeugen.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Atemwege reizen.
Nur für gewerbliche Anwender.
- **Sicherheitshinweise**
Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**
52-24-4 Thio-TEPA
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 200-135-7

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Atemschutz erst nach Entfernen verunreinigter Kleidungsstücke abnehmen.
Bei unregelmäßiger Atmung oder Atemstillstand künstliche Beatmung.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Druckdatum: 30.08.2011

Version: 5

überarbeitet am: 26.08.2011

Handelsname: Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser abwaschen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Erbrechen auslösen, falls Patient bei Bewußtsein. Arzthilfe.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Zytostatika

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Kohlenmonoxid (CO)
Stickoxide (NO_x)
Schwefeldioxid (SO₂)
Phosphoroxide (z.B. P₂O₅)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Atemschutzgerät anlegen.
Staubbildung vermeiden.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Druckdatum: 30.08.2011

Version: 5

überarbeitet am: 26.08.2011

Handelsname: Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)

(Fortsetzung von Seite 3)

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Nur im Abzug arbeiten.
Staubbildung vermeiden.
Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
siehe Kap. 5
Atemschutzgeräte bereithalten.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Trocken lagern.
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:**
Getrennt von brennbaren Stoffen lagern.
Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** < 5 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Nur im Abzug arbeiten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Abluft nur über geeignete Abscheider ins Freie führen.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Die pharmazeutische Industrie schlägt den Richtwert für die Arbeitsplatzkonzentration von 0,05 µg/m³ für hochgiftige, karzinogene Stoffe vor.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Nur im Abzug arbeiten.
Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
Bei Arbeitsende duschen oder baden.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**
Bei Auftreten von Stäuben oder Aerosolen Atemschutzfilter P3 (Steckfilter nach EN 143 oder Schraubfilter nach EN 149) verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Druckdatum: 30.08.2011

Version: 5

überarbeitet am: 26.08.2011

Handelsname: Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Handschutz:**
Handschuhe mit langen Stulpen
Nur Chemikalien - Schutzhandschuhe mit einer CE-Kennzeichnung der Kategorie III verwenden.
Es sind 2 Paar dieser Schutzhandschuhe übereinander zu tragen.
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Naturkautschuk (Latex)
Handschuhe aus PVC
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form: Pulver

Farbe: Weiß

- **Geruch:** Wahrnehmbar

- **pH-Wert (10 g/l) bei 20°C:** 5-7,5

- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: 52-57°C

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

- **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

- **Dichte:**

Schüttdichte: Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser bei 20°C: 190 g/l

- **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität**

- **Chemische Stabilität**

- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

Vor Lichteinwirkung schützen.

- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: *Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)*

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Unverträgliche Materialien:** Reaktionen mit Säuren.

11 Toxikologische Angaben

· **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

· **Akute Toxizität:**

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

52-24-4 Thio-TEPA

Oral	LD50	23 mg/kg (rat)
------	------	----------------

· **Primäre Reizwirkung:**

· **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.

· **am Auge:** Reizwirkung.

· **Subakute bis chronische Toxizität:**

Die Verbindung ist genotoxisch wirksam. Es ist anzunehmen, dass die Substanz krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend und/oder erbgutverändernd ist.

Nach der TRGS 905 werden Zytostatika bezüglich der krebserzeugenden Wirkung die Kategorie 1 (als krebserzeugend beim Menschen) oder 2 (als krebserzeugend im Tierversuch nachgewiesen) zugewiesen.

· **Sensibilisierung** Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**

Muta. 1B, Carc. 1A, Repr. 1B

12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verhalten in Umweltkompartimenten:**

· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Ökotoxische Wirkungen:**

· **Bemerkung:** Keine Daten vorhanden.

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:** Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Muß unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Vorbehandlung einer hierfür zugelassenen Sonderabfallverbrennungsanlage zugeführt werden.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

18 01 08*	zytotoxische und zytostatische Arzneimittel
-----------	---

(Fortsetzung auf Seite 7)

Druckdatum: 30.08.2011

Version: 5



überarbeitet am: 26.08.2011

Handelsname: Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA	2811
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG, IATA	2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Thio-TEPA) TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (thiotepa)
· Transportgefahrenklassen · ADR	
	
· Klasse · Gefahrzettel	6.1 Giftige Stoffe 6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	6.1 Toxic substances. 6.1
· Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	II
· Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Nein
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer:	Achtung: Giftige Stoffe 60 F-A,S-A
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	LQ18 2 D/E
· UN "Model Regulation":	UN2811, GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, 6.1, II

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: Tris(1-aziridinyl)phosphin-sulfid (Thiotepa)

(Fortsetzung von Seite 7)

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**
Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.
- **Störfallverordnung:** Die Mengenschwellen laut Störfallverordnung sind zu beachten.
- **Klassifizierung nach Betriebsicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
- **Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend (nach VwVwS, Anhang 3)**

16 Sonstige Angaben

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

- **Datenblatt ausstellender Bereich: HH-US**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**