

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006
		Rev. Nr.: 4
Handelsname: Oxaliplatin; [(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]		Ident.- Nr.: 89880044

## 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Materialnummer: 89880044  
 Summenformel: C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>Pt  
 Molmasse: 397,3 [g/Mol]

### 1.1 Handelsname

Oxaliplatin  
 Weitere Namen: [(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]

### 1.2 Verwendungszweck

Die Verbindung wird als Zytostatikum in der Krebstherapie eingesetzt.

### 1.3 Angaben zum Hersteller/Lieferanten

W. C. Heraeus GmbH  
 Chemicals Division – Pharma  
 Heraeusstrasse 12 – 14, D-63450 Hanau  
 Postfach 1553, D-63405 Hanau

Ansprechpartner: Herr Michael Schwarz      Telefon: 06181 / 35-5255  
 Fax: 06181 / 35-4302

## 2. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

### Chemische Charakterisierung (Stoff)

[(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]

CAS-Nr.	EINECS-Nr.	Index-Nr.	Elincs-Nr.
61825-94-3	---	---	---

(Nach Art. 13 der Richtlinie 67/548 EWG sind Stoffe, die ausschließlich dazu bestimmt sind als Wirkstoffe in Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet zu werden, von den Anmelde-regularien der Richtlinie ausgenommen.)

## 3. Mögliche Gefahren

**Bezeichnung der Gefahren**  
 Giftig.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006 Rev. Nr.: 4
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> [(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]		Ident.- Nr.: 89880044

### Gefahrenhinweise

Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.  
Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.  
Kann Krebs erzeugen.  
Kann vererbare Schäden verursachen.

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

### Allgemeine Hinweise:

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

<b>Nach Einatmen:</b>	Sofort Arzt konsultieren.
<b>Nach Hautkontakt:</b>	Sofort mit viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen. Arzt konsultieren.
<b>Nach Augenkontakt:</b>	Sofort mit viel Wasser, auch unter den Augenlidern, ausspülen. Augenarzt konsultieren.
<b>Nach Verschlucken:</b>	Wenn bei Bewußtsein Mund mit Wasser ausspülen. Sofort Arzt konsultieren.
<b>Hinweise für den Arzt:</b>	Anwendungsgebiet: Zytostatika.

## 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Trockenpulver, Schaum, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Wasser im Sprühstrahl.

### Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

### Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

Stoff ist brennbar.  
Bei einem Brand kann freigesetzt werden: NO<sub>x</sub>, CO, CO<sub>2</sub>

### Besondere Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung

Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und dichtschießenden Chemikalienschutzanzug tragen.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> <b>[(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]</b>		Rev. Nr.: 4
		Ident.- Nr.: 89880044

## 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.  
 Persönliche Schutzkleidung verwenden.  
 Staub/Aerosole nicht einatmen.

### Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Abwasser, Erdreich, Gewässer, Grundwasser oder Kanalisation gelangen lassen.

### Verfahren zur Reinigung / Aufnahme

Unter Beachtung der vom Stoff ausgehenden Gefahren, mechanisch aufnehmen und dem Edelmetallrecycling zuführen.

### Zusätzliche Hinweise

Zur Edelmetallrückgewinnung unter Beachtung der örtlichen Vorschriften einem Recycling-Verfahren zuführen.  
 Restmengen und nicht recycelbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen zuführen.

## 7. Handhabung und Lagerung

### 7.1 Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang

Oxaliplatin ist potentiell zytotoxisch.  
 Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.  
 Kontakt mit Haut, Kleidung oder Augen unbedingt vermeiden. Staub nicht einatmen.  
 Täglich frische Arbeitskleidung tragen.  
 Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Nicht rauchen.  
 Nur für sachkundige Personen zugänglich.  
 Persönliche Schutzausrüstung tragen.  
 Bildung atembarer Partikel vermeiden.  
 Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Arbeiten nur im Abzug durchführen.

#### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Stoff ist brennbar.  
 Beim Erhitzen kann Zersetzung eintreten. Auf die Bildung gefährlicher Brandgase achten (NO<sub>x</sub>, CO, CO<sub>2</sub>).

### 7.2 Lagerung

#### Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht verschlossen an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.  
 Inhalt gegen Lichteinwirkung schützen.  
 Das Produkt wirkt in direktem Kontakt mit Stahl oder Aluminium korrodierend.  
 Nur für sachkundige Personen zugänglich.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006
		Rev. Nr.: 4
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> <b>[(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]</b>		Ident.- Nr.: 89880044

### Zusammenlagerungshinweise

Nicht zusammen mit leicht-, selbstentzündlichen und brandfördernden Stoffen lagern.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

### Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

---

### Lagerklasse

---

## 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen

Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.  
Arbeiten nur im Abzug durchführen. Gereinigte Abluft nicht zurück in die Arbeitsräume leiten.

### 8.2 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Wir empfehlen, einen Richtwert von  $1\mu\text{g}/\text{m}^3$  (berechnet als Pt), in Anlehnung an den Wert für das Zytostatikum „Cis-Platin“, einzuhalten.

### 8.3 Persönliche Schutzausrüstung

#### **Atemschutz:**

Bei Auftreten von Stäuben oder Aerosolen  
Atemschutzfilter P3 (Steck- nach EN 143 oder  
Schraubfilter nach EN 149) verwenden.

#### **Handschutz:**

Beim Umgang mit dem Stoff immer undurchlässige  
Schutzhandschuhe z.B. aus Latex tragen.

#### **Augenschutz:**

Dichtschießende Schutzbrille tragen.

#### **Körperschutz:**

Täglich frische Arbeitsschutzkleidung anziehen.  
Hochgeschlossenen Kittel mit langen Ärmeln tragen.  
Beschmutzte Kleidung sofort ausziehen und vor  
Wiederverwendung waschen.  
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung unbedingt  
vermeiden.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006
		Rev. Nr.: 4
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> <b>[(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]</b>		Ident.- Nr.: 89880044

**Schutz und Hygienemaßnahmen:** Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Nach dem Arbeitsende duschen. Benutzte Arbeitskleidung sollte nicht außerhalb des Arbeitsbereiches getragen werden. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Staub/Aerosole nicht einatmen.

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Erscheinungsbild

Form: kristallin  
Farbe: weiß  
Geruch: geruchlos

### 9.2 Sicherheitsrelevante Daten

#### Prüfnorm

pH – Wert:	nicht anwendbar
Schmelztemperatur:	nicht bestimmt
Siedepunkt:	nicht anwendbar
Flammpunkt:	nicht anwendbar
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht anwendbar
Entzündlichkeit:	nein
Selbstentzündlichkeit:	nein
Explosionsgefahr:	
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt
Dichte (20 °C):	nicht bestimmt
Schüttdichte:	nicht bestimmt
Löslichkeit in Wasser:	schlecht löslich (7,9 g/l)
Löslichkeit in Methanol:	schlecht löslich (2,1 g/l)
Thermische Zersetzung:	nicht bestimmt

### 9.3 Weitere Angaben

---

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006 Rev. Nr.: 4
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> [(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]		Ident.- Nr.: 89880044

## 10. Stabilität und Reaktivität

### Zu vermeidende Bedingungen

Unter den in Abschnitt 7 genannten Lagerbedingungen ist Oxaliplatin für mindestens 2 Jahre stabil.

Vor Lichteinwirkung schützen, insbesondere wenn das Produkt in gelöster Form vorliegt.

### Zu vermeidende Stoffe

---

### Gefährliche Zersetzungsprodukte

NO<sub>x</sub>, CO, CO<sub>2</sub>

### Weitere Angaben

Das Produkt wirkt in direktem Kontakt mit Stahl oder Aluminium korrodierend.

## 11. Angaben zur Toxikologie

### Akute Toxizität

LD<sub>50</sub> (intraperitoneal, Maus): ≤ 19,5 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (intraperitoneal, Ratte): ≤ 17,5 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (intravenös, Maus): ≤ 22,5 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (intravenös, Ratte): ≤ 23,5 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (intravenös, Hund): ≤ 200 mg/Kg

Stoff wird bevorzugt über die die Atemwege und den Verdauungstrakt absorbiert.

Reizt Haut, Augen, Schleimhäute und die Atemwege.

### Weitere toxikologische Hinweise

Oxaliplatin ist als Cytostatikum gentoxisch wirksam. Es ist deshalb davon auszugehen, daß die Substanz krebserzeugend, fortpflanzungsgefährdend und erbgutverändernd ist.

Nach der TRGS 905 werden Cytostatika bezüglich der krebserzeugenden Wirkung die

Kategorie 1 (als krebserzeugend bekannt) oder  
2 (als krebserzeugend anzusehen) zugeordnet.

Sensibilisierende Eigenschaften von Metaboliten des Oxaliplatins können nicht ausgeschlossen werden.

### Tierversuche:

Im Tierversuch (Hund) zeigt sich keine Toxizität für Nieren- und nur schwache Toxizität für Blutzellen. Es wirkt jedoch toxisch für Herz- und Nervenzellen.

Die letale Dosis liegt beim Hund relativ hoch bei > 200 mg/Kg.

Oxaliplatin zeigt im Ames-Test mit Salmonella typhimurium keine mutagene Aktivität.

### Weitere Angaben

---

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006 Rev. Nr.: 4
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> [(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]		Ident.- Nr.: 89880044

## 12. Angaben zur Ökologie

### Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit)

Für das Produkt liegen uns keine Daten vor.

### Verhalten in Umweltkompartimenten

Für das Produkt liegen uns keine Daten vor.

### Ökotoxische Wirkungen

Für das Produkt liegen uns keine Daten vor.

### Weiter Angaben zur Ökologie

Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erdreich gelangen lassen.

## 13. Hinweise zur Entsorgung

### Entsorgung

Das Produkt oder Produktreste sollten wegen des Edelmetallgehaltes nicht entsorgt, sondern der Edelmetallgewinnung zugeführt werden. Die Rückgabe kann beispielsweise an den Lieferanten oder andere Edelmetallaufarbeiter erfolgen.

Sofern behördlicherseits Produktreste als Abfall eingestuft werden oder eine Edelmetallrückgewinnung seitens des Verwenders nicht beabsichtigt ist, gilt folgende Einstufung:

EAK Nr.: 180108 Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel  
besonders überwachungsbedürftiger Abfall

### Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Ungereinigte oder mit Produktresten verunreinigte Verpackungen sind wie das Produkt zu behandeln.

Verpackungen, die frei von Produktresten sind, sollen der Verwertung zugeführt werden; nur wenn kein entsprechendes Sammelsystem vorhanden ist, dürfen sie wie Hausmüll entsorgt werden.

## 14. Angaben zum Transport

### 14.1 Landtransport (ADR/RID/GGVS/GGVE)

<b>UN-Nr. :</b>	UN 2811
<b>Benennung des Gutes:</b>	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (ZYTOSTATIKUM)
<b>Klasse/ Hauptgefahr :</b>	6.1
<b>Nebengefahr:</b>	---
<b>Verpackungsgruppe :</b>	II
<b>Gefahrzettel:</b>	6.1

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> <b>[(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]</b>		Rev. Nr.: 4
		Ident.- Nr.: 89880044

#### 14.2 Binnenschifftransport

Hier erfolgte keine Einstufung.

#### 14.3 Seeschifftransport (IMDG/GGVSee)

**UN-No.:** UN 2811  
**Proper Shipping Name :** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
 (CYSTATIC DRUG)  
**Class:** 6.1  
**Packing group:** II  
**Subsidiary risk:** ---  
**Marine pollutant:** nein  
**Label:** 6.1

#### 14.4 Lufttransport (IATA/ICAO)

**UN-No.:** UN 2811  
**Proper Shipping Name :** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
 (CYSTATIC DRUG)  
**Class:** 6.1  
**Packing group:** II  
**Subsidiary risk:** ---  
**Label:** 6.1

#### 14.5 Weitere Angaben

---

## 15. Vorschriften

### 15.1 Kennzeichnung

T Giftig.

#### R-Sätze:

23/24/25 Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.  
 36/37/38 Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.  
 45 Kann Krebs erzeugen.  
 46 Kann vererbare Schäden verursachen.

W. C. Heraeus	EG-Sicherheitsdatenblatt	überarbeitet: 16.02.2006
		Rev. Nr.: 4
Handelsname: <b>Oxaliplatin;</b> <b>[(R,R-1,2-Diaminocyclohexan)oxalatoplatin(II)]</b>		Ident.- Nr.: 89880044

**S-Sätze:**

20/21	Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
36/37/39	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
45	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
53	Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
61	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

**15.2 Nationale Vorschriften**

Deutschland:

Beschäftigungseinschränkung: Einschränkungen für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche.

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend (nach VwVwS, Anhang 3)

**16. Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen keine zugesicherte Eigenschaft des Produktes dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt erstellender Bereich: HH-SUS