



Sicherheitsdatenblatt

# Oseltamivir-Phosphat

gemäss Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Produktname Oseltamivir-Phosphat

Produktnummer 04 7175 5

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

Verwendung - pharmazeutischer Wirkstoff mit antiviraler Wirkung

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

Firmeninformation                      Auskunftsstelle:                      Landesvertretung:  
F. Hoffmann-La Roche AG  
Postfach  
CH-4070 Basel  
Schweiz

Telefon    +41-61/688 54 80  
Telefax    +41-61/681 72 76  
E-Mail     info.sds@roche.com

### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer                      Telefon    +41-61/688 54 80

# Oseltamivir-Phosphat

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. / 2.2. Einstufung des Stoffs oder Gemischs / Kennzeichnungselemente

GHS-Kennzeichnung

Gesundheitsgefahren:

- 3.3 Schwere Augenschädigung/-reizung (Kategorie 2A)  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- 3.4 Sensibilisierung der Haut (Kategorie 1)  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Umweltgefahren:

- 4.1 Gewässergefährdend (Kategorie 3)  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Signalwort: Achtung

Label:



Sicherheitshinweis:

- P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen, sofern leicht möglich. Weiter spülen.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

### 2.3. Sonstige Gefahren

Hinweis

- kann bei Dispersion ein explosionsgefährliches Staub-Luft-Gemisch bilden

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name

- (3R,4R,5S)-4-Acetylamino-5-amino-3-(1-ethyl-propoxy)-cyclohex-1-encarboxylsäureethylester Phosphorsäuresalz (1:1)

Synonyme

- EEC-Ro 64-0796 (NS)
- Oseltamivir-phosphat (NS)
- OSELTAMIVIR PHOSPHAT SK
- Oseltamivir (INN)
- Tamiflu Substanz

CAS-Nummer

204255-11-8

Roche-Nummer

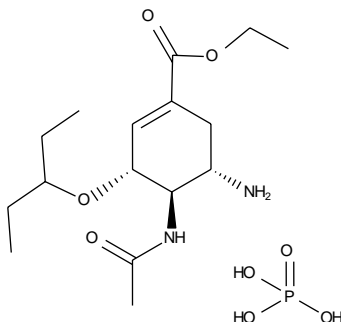
RO0640796-002

Summenformel

$C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot PO_4H_3$

# Oseltamivir-Phosphat

Molare Masse 410.41 g/mol



## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

- |              |   |
|--------------|---|
| Augenkontakt | <ul style="list-style-type: none"><li>- sofort mit fließendem Wasser 20 Minuten lang ausspülen - Augenlider gewaltsam öffnen</li><li>- bei andauernder Reizung Arzt aufsuchen</li></ul> |
| Hautkontakt  | <ul style="list-style-type: none"><li>- betroffene Kleidungsstücke sofort ausziehen; betroffene Hautstellen mit Wasser und Seife waschen - keine Lösungsmittel verwenden</li></ul>      |
| Inhalation   | <ul style="list-style-type: none"><li>- den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern</li><li>- bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen</li></ul>                 |

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

- |         |   |
|---------|---|
| Hinweis | <ul style="list-style-type: none"><li>- keine Information verfügbar</li></ul> |
|---------|---|

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |                      |   |
|----------------------|---|
| Hinweis für den Arzt | <ul style="list-style-type: none"><li>- symptomatisch behandeln</li></ul> |
|----------------------|---|

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | <ul style="list-style-type: none"><li>- Wassersprühstrahl, Pulver, Schaum, Kohlendioxid</li></ul> |
|-----------------------|---|

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

- |                    |  |
|--------------------|--|
| Spezielle Gefahren | <ul style="list-style-type: none"><li>- Bildung giftiger und korrosiver Brandgase (Phosphoroxide, Stickoxide) möglich</li><li>- Staubexplosionsgefahr beachten</li></ul> |
|--------------------|--|

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| Schutz der Löschmannschaft | <ul style="list-style-type: none"><li>- Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen</li></ul> |
|----------------------------|--|

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Schutz von Personen - für ausreichende Lüftung sorgen

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Schutz der Umwelt - nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen  
- falls der Stoff in offenes Gewässer oder Kanalisation gelangt, zuständige Behörde informieren

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufräumarbeiten - verschüttete Materialien zusammennehmen (Staubentwicklung vermeiden) und der Abfallbeseitigung übergeben

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Massnahmen - Verarbeitung in geschlossenen Systemen, wenn möglich unter Inertgas (z.B. Stickstoff)  
- Absaugung am Objekt erforderlich  
- Staubentwicklung vermeiden; hohe Staubexplosionsgefahr  
- geringe Zündwahrscheinlichkeit: Anlage erden, vermeiden wirksamer Zündquellen

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

Lagerbedingungen - Raumtemperatur  
- vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit geschützt

Haltbarkeit - siehe Hinweis auf der Etiketle "Mindestens haltbar ..."

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwert (Roche) Luft - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.2 mg/m<sup>3</sup>

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Atemschutz - im Normalfall kein Atemschutz notwendig

Handschutz - Schutzhandschuhe (z.B. aus Neopren-, Nitril- oder Butylkautschuk)

Augenschutz - Schutzbrille

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Farbe	weiss
Form	feines, kristallines Pulver
Geruch	fast geruchlos
Dichte	1.22 g/ml
Löslichkeit	> 200 mg/l, Wasser (~ 22 °C, pH 5.14, HPLC, 24 h)
Verteilungskoeffizient	log P <sub>ow</sub> 0.36 (Oktanol/Wasser) pH 7.4
pH-Wert	3.3 bis 5.3 (10 % wässrige Lösung)
Schmelztemperatur	192 bis 196 °C
Zündpunkt (Flüssigkeit)	360 °C

### 9.2. Sonstige Angaben

Schüttdichte	~ 0.15 g/cm <sup>3</sup>
--------------	--------------------------

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Hinweis	- keine Information verfügbar
---------	-------------------------------

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabilität	- unter Normalbedingungen stabil
------------	----------------------------------

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Hinweis	- keine Information verfügbar
---------	-------------------------------

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	- Temperaturen über 140 °C (Zersetzung mit Druckerhöhung)
----------------------------	---

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	- Säuren, Basen
-----------------------	-----------------

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Hinweis	- keine Information verfügbar
---------	-------------------------------

# Oseltamivir-Phosphat

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität	- MNLD > 2'000 mg/kg (oral, Ratte) - MNLD > 2'000 mg/kg (oral, Maus)
Subchronische Toxizität	- NOAEL 250 mg/kg/d (oral, Ratte; 4 Wochen)
Lokale Effekte	- Auge: reizend (Kaninchen; OECD No. 405) - nicht phototoxisch (in vitro)
Sensibilisierung	- allergisierend (Meerschweinchen) (OECD No. 406)
Mutagenität	- nicht mutagen (verschiedene in-vitro-Testsysteme)
Cancerogenität	- keine Information verfügbar
Reproduktionstoxizität	- nicht fertilitätsmindernd (verschiedene Spezies) - nicht teratogen (verschiedene Spezies)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	- keine Information verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	- keine Information verfügbar
Aspirationsgefahr	- keine Information verfügbar
Hinweis	- Nebenwirkungen: Übelkeit, Erbrechen - therapeutische Dosis: 2 x 75 mg/d p.o. während 5 Tagen

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Ökotoxizität	- mässig giftig für Algen ( <i>Selenastrum capricornutum</i> ) EbC <sub>50</sub> (96 h) 59 mg/l ErC <sub>50</sub> (96 h) 463 mg/l NOEbC (96 h) 10 mg/l NOErC (96 h) 46 mg/l (OECD No. 201) - mässig giftig für Kleinkrebse ( <i>Daphnia magna</i> ) EC <sub>50</sub> (48 h) 33 mg/l (OECD No. 202) - kaum giftig für Fische (Karpfen) LC <sub>50</sub> (96 h) > 100 mg/l (OECD No. 203) - keine Substratabbauhemmung im biologischen Abbautest (Belebtschlamm) Konzentration (14 d) 30 mg/l (nominale Konzentration) (MITI-Test II, OECD No. 302C)
--------------	---

# Oseltamivir-Phosphat

## 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Leichte biologische Abbaubarkeit | - biologisch nicht leicht abbaubar<br>3 %, 28 Tage<br>2.8 %, 14 Tage<br>(CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest, Modifizierter Sturm-Test, OECD No. 301B)  |
| Abiotischer Abbau                | - langsamer Substanzabbau, Photodegradation, keine signifikante Hydrolyse 204 mg/l (gemessene Start-Konzentration), Wasser; HPLC<br>~ 13 %, 120 h, ~ 22 °C, im Licht<br>~ 2 %, 120 h, ~ 22 °C, dunkel |

## 12.3. Bioakkumulationspotenzial

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| Hinweis | - keine Information verfügbar |
|---------|-------------------------------|

## 12.4. Mobilität im Boden

- |         |                               |
|---------|-------------------------------|
| Hinweis | - keine Information verfügbar |
|---------|-------------------------------|

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

- |          |                         |
|----------|-------------------------|
| PBT/vPvB | - nicht PBT, nicht vPvB |
|----------|-------------------------|

## 12.6. Andere schädliche Wirkungen

- |               |  |
|---------------|--|
| Luftbelastung | - in erster Linie sind die lokalen/nationalen Vorschriften zu beachten |
|---------------|--|

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Rückstände | - bei der Entsorgung sind in erster Linie die lokalen/nationalen Vorschriften zu beachten<br>- in geeigneter Anlage mit Rauchgasreinigung verbrennen |
|------------|--|

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |         |   |
|---------|---|
| Hinweis | - kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften |
|---------|---|

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Wassergefährdungsklasse (Deutschland) | 1: schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung gemäss VwVwS vom 17.05.1999) |
|---------------------------------------|--|

# Oseltamivir-Phosphat

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Silab-Nummer	- BS-6336 - BS-6775 - BS-6695 - BS-9189
Versionenkontrolle	- Änderungen gegenüber der Vorversion in Kapitel 7

Alle Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt basieren auf dem derzeitigen Wissensstand und stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.