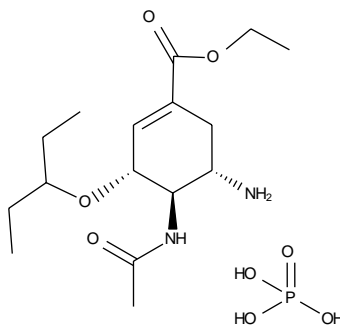


1. Stoff- und Firmenbezeichnung

Produktname	Oseltamivir-Phosphat	
Warennummer	04 7175 5	
Firmeninformation	Auskunftsstelle: F. Hoffmann-La Roche AG Postfach CH-4070 Basel Schweiz	Landesvertretung:
	Telefon	+41-61/688 54 80
	Telefax	+41-61/681 72 76

2. 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) - Neuraminidase-Hemmer Ro 64-0796 - Oseltamivir (INN) - Tamiflu Substanz
CAS-Nummer	204255-11-8
Roche-Nummer	Ro 64-0796/002
Summenformel	$C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot PO_4H_3$
Molare Masse	410.41 g/mol



Oseltamivir-Phosphat

3. Mögliche Gefahren

- | | |
|-------------------------|--|
| Wichtigste Gefährdungen | <ul style="list-style-type: none">- Reizt die Augen.- Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.- Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |
|-------------------------|--|

4. Erste-Hilfe-Massnahmen

- | | |
|----------------------|---|
| Augenkontakt | <ul style="list-style-type: none">- sofort mit fließendem Wasser 10 Minuten lang ausspülen - Augenlider gewaltsam öffnen- bei andauernder Reizung Arzt aufsuchen |
| Hautkontakt | <ul style="list-style-type: none">- betroffene Kleidungsstücke sofort ausziehen; betroffene Hautstellen mit Wasser und Seife waschen - keine Lösungsmittel verwenden |
| Inhalation | <ul style="list-style-type: none">- den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern- bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen |
| Hinweis für den Arzt | <ul style="list-style-type: none">- symptomatisch behandeln |

5. Massnahmen zur Brandbekämpfung

- | | |
|----------------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | <ul style="list-style-type: none">- Wassersprühstrahl, Pulver, Schaum, Kohlendioxid |
| Spezielle Gefahren | <ul style="list-style-type: none">- Bildung giftiger und korrosiver Brandgase (Phosphoroxide, Stickoxide) möglich |
| Schutz der Löschmannschaft | <ul style="list-style-type: none">- Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen |

6. Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- | | |
|-------------------|--|
| Schutz der Umwelt | <ul style="list-style-type: none">- nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen |
| Aufräumarbeiten | <ul style="list-style-type: none">- verschüttete Materialien zusammennehmen (Staubentwicklung vermeiden) und der Abfallbeseitigung übergeben |

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung

- | | |
|-----------------------|---|
| Technische Massnahmen | <ul style="list-style-type: none">- Verarbeitung in geschlossenen Systemen, wenn möglich unter Inertgas (z.B. Stickstoff)- Absaugung am Objekt erforderlich- Staubentwicklung vermeiden; Staubexplosionsgefahr beachten- Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen |
|-----------------------|---|

Lagerung

- | | |
|------------------|---|
| Lagerbedingungen | <ul style="list-style-type: none">- vor Wärme, Licht und Feuchtigkeit geschützt |
|------------------|---|

Oseltamivir-Phosphat

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

Technische Massnahmen - siehe 7.

Überwachung

Grenzwert (Roche) Luft - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.2 mg/m³

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz - im Normalfall kein Atemschutz notwendig

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

Augenschutz - Schutzbrille

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Farbe weiss

Form feines, kristallines Pulver

Geruch fast geruchlos

Dichte 1.22 g/ml

Schüttdichte ~ 0.15 g/cm³

Löslichkeit > 200 mg/l, Wasser (~ 22 °C, pH 5.14, HPLC, 24 h)

Verteilungskoeffizient log P_{ow} 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

10. Stabilität und Reaktivität

Stabilität - unter Normalbedingungen stabil

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

Zu vermeidende Stoffe - Säuren, Basen

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität - MNLD > 2'000 mg/kg (oral, Ratte)

- MNLD > 2'000 mg/kg (oral, Maus)

Lokale Effekte - Auge: reizend (Kaninchen; OECD No. 405)

- nicht phototoxisch (in vitro)

Oseltamivir-Phosphat

Sensibilisierung	- allergisierend (Meerschweinchen) (OECD No. 406)
Subchronische Toxizität	- NOAEL 250 mg/kg/d (oral, Ratte; 4 Wochen)
Mutagenität	- nicht mutagen (verschiedene in-vitro-Testsysteme)
Reproduktionstoxizität	- nicht fertilitätsmindernd (verschiedene Spezies) - nicht teratogen (verschiedene Spezies)
Hinweis	- Nebenwirkungen: Übelkeit, Erbrechen - therapeutische Dosis: 2 x 75 mg/d p.o. während 5 Tagen

12. Angaben zur Ökologie

Leichte biologische Abbaubarkeit	- biologisch nicht leicht abbaubar 3 %, 28 Tage 2.8 %, 14 Tage (CO ₂ -Entwicklungstest, Modifizierter Sturm-Test, OECD No. 301B)
Abiotischer Abbau	- langsamer Substanzabbau, Photodegradation, keine signifikante Hydrolyse (204 mg/l (gemessene Start-Konzentration), Wasser; HPLC) ~ 13 %, 120 h, ~ 22 °C, im Licht ~ 2 %, 120 h, ~ 22 °C, dunkel
Ökotoxizität	- mässig giftig für Algen (<i>Selenastrum capricornutum</i>) EbC ₅₀ (96 h) 59 mg/l ErC ₅₀ (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 ₅₀ (48 h) 33 mg/l (OECD No. 202) - kaum giftig für Fische (Karpfen) LC ₅₀ (96 h) > 100 mg/l (OECD No. 203) - keine Substratabbauhemmung im biologischen Abbaustest (Belebtschlamm) Konzentration (14 d) 30 mg/l (nominale Konzentration) (MITI-Test II, OECD No. 302C)
Luftbelastung	- in erster Linie sind die lokalen/nationalen Vorschriften zu beachten

13. Hinweise zur Entsorgung

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

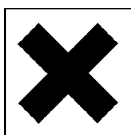
14. Angaben zum Transport

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

Oseltamivir-Phosphat

15. Vorschriften

Einstufung und Kennzeichnung nach EG-Richtlinien



Xi

R36	Reizt die Augen.
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R52/53	Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
S22	Staub nicht einatmen.
S24	Berührung mit der Haut vermeiden.
S37	Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
S61	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

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

16. Sonstige Angaben

Verwendung	- pharmazeutischer Wirkstoff mit antiviraler Wirkung
Silab-Nummer	- BS-6336 - BS-6775 - BS-6695
Versionenkontrolle	- Änderungen gegenüber der Vorversion in Kapitel 1, 2, 9, 11, 12

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