



**1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride; Bendamustin-Hydrochlorid
- **Artikelnummer:** 89880163
- **CAS-Nummer:**  
3543-75-7
- **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
- **Auskunfteibereich:**  
Herr Dr. Friedrich Wissmann  
Phone: +49 6181 35-4303  
mobile: +49 151 12543294  
Fax: +49 6181 35-4302  
E-Mail: [friedrich.wissmann@heraeus.de](mailto: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.  
Muta. 1B H340 Kann genetische Defekte verursachen.  
Carc. 1A H350 Kann Krebs erzeugen.  
Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**  
T; Giftig  
R45-46-61-25: Kann Krebs erzeugen. Kann vererbare Schäden verursachen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Giftig beim Verschlucken.  
.....  
Xi; Reizend  
R36: Reizt die Augen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Druckdatum: 08.09.2011

Version: 3

überarbeitet am: 08.09.2011

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 1)

*Verursacht schwere Augenreizung.*

*Kann genetische Defekte verursachen.*

*Kann Krebs erzeugen.*

*Kann das Kind im Mutterleib schädigen.*

*Nur für gewerbliche Anwender.*

· **Sicherheitshinweise**

*Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.*

*Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.*

*Staub nicht einatmen.*

*BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.*

*Unter Verschluss aufbewahren.*

*Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.*

· **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**

3543-75-7 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl]  
butanoic acid, hydrochloride; Bendamustin-Hydrochlorid

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:**

*Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.*

*Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.*

· **Nach Einatmen:**

*Für Frischluft sorgen.*

*Sofort Arzt hinzuziehen.*

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· **Nach Augenkontakt:**

*Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.*

· **Nach Verschlucken:**

*Mund mit Wasser ausspülen.*

*Sofort Arzt hinzuziehen.*

· **Hinweise für den Arzt:** Anwendungsgebiet: Zytostatika

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

*Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Druckdatum: 08.09.2011

Version: 3

überarbeitet am: 08.09.2011

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 2)

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:  
Chlorwasserstoff (HCl)  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**  
Vollschutzanzug tragen.  
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

## 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Staubbildung vermeiden.  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **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.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

## 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Nur im Abzug arbeiten.  
Staubbildung vermeiden.  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Zugang nur für sachkundige Personen ermöglichen.  
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**  
Substanz ist brennbar.  
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.  
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:  
siehe Kap. 5

(Fortsetzung auf Seite 4)

Druckdatum: 08.09.2011

Version: 3

überarbeitet am: 08.09.2011

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**  
Nur im Originalgebinde aufbewahren.  
Trocken lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:**  
Getrennt von Substanzen lagern, die Sauerstoff abspalten können.  
Getrennt von brennbaren Stoffen lagern.  
Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** < 25 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebsicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Nur im Abzug arbeiten.  
Abluft nur über geeignete Abscheider ins Freie führen.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Wir empfehlen einen Richtwert von 1 µg/m<sup>3</sup> für krebserzeugende Wirkstoffe einzuhalten.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
- **Atemschutz:**  
Bei Auftreten von Stäuben oder Aerosolen Atemschutzfilter P3 (Steckfilter nach EN 143 oder Schraubfilter nach EN 149) verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

- **Handschuhmaterial**  
Naturkautschuk (Latex)  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Druckdatum: 08.09.2011

Version: 3

überarbeitet am: 08.09.2011

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**

· <b>Form:</b>	Fest
· <b>Farbe:</b>	Weiß
· <b>Geruch:</b>	Geruchlos

· **Zustandsänderung**

· **Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht anwendbar.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

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

· **Zündtemperatur:**

· **Zersetzungstemperatur:**  $\approx 240\text{ °C}$

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

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Schüttdichte bei 20°C:**  $\approx 1,0\text{ kg/m}^3$

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

· **Wasser bei 20°C:** 12,5 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 Lagerung und Handhabung.

· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.

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

· **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 5)

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**

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

Oral	LD50	40 mg/kg (rat)
------	------	----------------

- **Primäre Reizwirkung:**

- **an der Haut:** Keine Daten vorhanden.

- **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.

- **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 Daten vorhanden.

- **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:**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

- **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:**

Bei dem zu entsorgenden Material handelt es sich um einen besonders überwachungsbedürftigen Abfall.

Die Entsorger sind darauf hinzuweisen, dass die angelieferten Materialien Zytostatika enthalten und spezielle Sicherheitsanforderungen zu erfüllen sind.

Sonderabfallsammler übergeben oder zu Problemstoffsammelstelle bringen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Druckdatum: 08.09.2011

Version: 3



überarbeitet am: 08.09.2011

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

### 14 Angaben zum Transport

· <b>UN-Nummer</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN2811
· <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> · <b>ADR</b>  · <b>IMDG, IATA</b>	2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N. A. G. (4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride; Bendamustin-Hydrochlorid)  TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride; Bendamustin hydrochloride)
· <b>Transportgefahrenklassen</b> · <b>ADR</b>	
	
· <b>Klasse</b> · <b>Gefahrzettel</b>	6.1 Giftige Stoffe 6.1
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b> · <b>Label</b>	6.1 Toxic substances. 6.1
· <b>Verpackungsgruppe</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
· <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b> · <b>Kemler-Zahl:</b> · <b>EMS-Nummer:</b>	Achtung: Giftige Stoffe 60 F-A,S-A
· <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	
· <b>ADR</b> · <b>Begrenzte Menge (LQ)</b> · <b>Beförderungskategorie</b>	500 g 2

(Fortsetzung auf Seite 8)

Druckdatum: 08.09.2011

Version: 3

überarbeitet am: 08.09.2011

**Handelsname: 4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride;  
Bendamustin-Hydrochlorid**

(Fortsetzung von Seite 7)

· <b>Tunnelbeschränkungscode</b>	D/E
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN2811, GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N. A. G. (4-[5-[Bis(2-chloroethyl)amino]-1-methylbenzimidazol-2-yl] butanoic acid, hydrochloride; Bendamustin-Hydrochlorid), 6.1, II

## 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**  
Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.  
Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.
- **Störfallverordnung:** Die Mengenschwellen laut Störfallverordnung sind zu beachten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (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  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent

DE