



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Version: 3.2

Seite 1 von 10

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

Produktidentifikator

Stoffname: Accuretic Tablets

Handelsname: Accuretic; Accuzide; Acuilix; Aquinaretic; Accumax; Accupro; Acupil H; Hemokvin Plus
Synonyme: Quinapril and Hydrochlorothiazide Tablets
Chemische Familie: Mischung

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antihypertensivum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:
CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300
Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com
Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches
GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

Etikettangaben

Signalwort: Warnung
Gefahrenbezeichnungen: H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

Vorsorgliche Angaben: P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen
P405 - Unter Verschluss lagern



Andere Gefahren

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Accuretic Tablets
Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Seite 2 von 10
Version: 3.2

Hinweis: Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Quinapril hydrochloride	82586-55-8	Nicht eingetragen	Repr.2 (H361d)	10.5
Hydrochlorothiazide	58-93-5	200-403-3	Nicht gelistet	6.1-12.1
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Magnesium carbonate	39409-82-0	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Crospovidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose hydrous	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise: * Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt. Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.
- Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.
- Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.
- Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
- Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

- Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende
Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staub-erzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.
Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitglied-ländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Quinapril hydrochloride
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

100µg/m³

Hydrochlorothiazide

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Accuretic Tablets
Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Seite 4 von 10
Version: 3.2

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 250µg/m³

Magnesium stearate

Litauen OEL - TWA 5 mg/m³

Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 5 mg/m³

Exposure Controls

Technische

Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

Persönliche

Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

Hände:

Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt möglich ist und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Augen:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Atemschutz:

Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:

Tablette

Farbe:

rosa

Geruch:

Keine Daten verfügbar.

Geruchsschwellenwert:

Keine Daten verfügbar.

Summenformel:

Mischung

Molekulargewicht:

Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

Wasserlöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

pH-Wert:

Keine Daten verfügbar.

Schmelz/Gefrierpunkt (°C):

Keine Daten verfügbar

Siedepunkt (°C):

Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Hydrochlorothiazide

Keine Daten verfügbar

Quinapril hydrochloride

Vorhergesagt 7 Log P 3.41

Povidone

Keine Daten verfügbar

Magnesium carbonate

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

Lactose hydrous

Keine Daten verfügbar

Crospovidone

Keine Daten verfügbar

Magnesium stearate

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar

(Gramm/s):

Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar

Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar

Relative Dichte: Keine Daten verfügbar

Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar

Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

Polymerisation: Tritt nicht auf

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar

Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar

Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

Kurzfristig: ANTIHYPERTENSIVUM: HAT BLUTDRUCKSENKENDE EIGENSCHAFTEN
Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen. Beim Menschen kann die Anwendung von Arzneimitteln dieser Klasse (ACE-Inhibitoren) fötale und neonatale Toxizität sowie niedrigen Blutdruck und Nierenversagen verursachen, wenn sie im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft eingenommen werden.

Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Nieren, Leber, gastrointestinales System, Herz, und Blut.

Bekannte klinische Wirkungen: Während der klinischen Verwendung wurde von Schwindelgefühlen, Kopfschmerzen, Lethargie, Änderungen des Blutdrucks, Übelkeit, Erbrechen und Abdominalgie berichtet.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hydrochlorothiazide

Ratte	Oral	LD 50	2750 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	2830mg/kg
Ratte	Intravenös	LD 50	990mg/kg
Hund	Intravenös	LD 50	250mg/kg

Quinapril hydrochloride

Ratte	Oral	LD50	3541 mg/kg
Maus	Oral	LD50	1478mg/kg
Ratte	IV	LD50	107mg/kg

Povidone

Ratte	Oral	LD50	100 g/kg
-------	------	------	----------

Magnesium stearate

Ratte	Oral	LD50	>2000 mg/kg
Ratte	Einatmen	LC50	> 2000 mg/m ³

Akute Toxizität - Kommentare: Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Quinapril hydrochloride

Hautsensitivierung - GPMT Meerschweinchen Negativ

Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

Hydrochlorothiazide

30 Tag(e)	Ratte	Oral	1 g/kg/Tag	LOAEL	Blut
13 Woche(n)	Maus	Oral	12,500 ppm	LOAEL	Blase
9 Monat(e)	Hund	Oral	50 mg/kg/Tag	LOAEL	Endokrines System
1 Jahr(e)	Ratte	Oral	2000 ppm	LOAEL	Niere
2 Jahr(e)	Ratte	Oral	250 ppm	LOAEL	Niere

Quinapril hydrochloride

13 Woche(n)	Ratte	Oral	50 mg/kg/Tag	LOAEL	Gastrointestinales System, Blut, Herz, Niere
13 Woche(n)	Hund	Oral	25 mg/kg/Tag	NOAEL	Niere, Blut, Leber, Gastrointestinales System
52 Woche(n)	Ratte	Oral	10 mg/kg/Tag	LOAEL	Niere
52 Woche(n)	Hund	Oral	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Blut, Gastrointestinales System, Herz, Leber

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

Hydrochlorothiazide

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	1000 mg/kg	LOAEL	Maternale Toxizität
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Maus	Oral	3000 mg/kg/Tag	NOEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	1000 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Oral	3000 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht teratogen

Quinapril hydrochloride

Peri/Postnatale Entwicklung	Ratte	Oral	150 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	100 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Accuretic Tablets
Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Seite 7 von 10
Version: 3.2

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Oral 300 mg/kg/Tag NOAEL Nicht teratogen, Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Hydrochlorothiazide

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ
In Vitro Schwester-Chromosomen-Austausch Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Positiv
In Vitro Chromosomenschäden Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
Dominant-Letal-Test *Drosophila* Negativ
Mutagenität bei Säugetierzellen L5178Y (Maus-Lymphoma) Positiv

Quinapril hydrochloride

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
In Vitro Schwester-Chromosomen-Austausch Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Ratte Knochenmark Negativ
In vivo-Mikronukleus Mikronukleus Maus CHO SKI - BH4 Zellen Negativ

Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Hydrochlorothiazide

2 Jahr(e) Ratte Oral 2000 ppm NOAEL Nicht karzinogen
2 Jahr(e) weiblich Maus Oral 5000 ppm NOAEL Nicht karzinogen
2 Jahr(e) männlich Maus Oral 5000 ppm LOAEL Maligne Tumore, Leber

Quinapril hydrochloride

104 Woche(n) Ratte Oral 100 mg/kg/Tag NOAEL Nicht karzinogen
104 Woche(n) Maus Oral 75 mg/kg/Tag NOAEL Nicht karzinogen

Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet. Siehe weiter unten

Hydrochlorothiazide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

Povidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

Crospovidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Die Umweltmerkmale dieser Substanz wurden noch nicht vollständig bewertet. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Accuretic Tablets
Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Seite 8 von 10
Version: 3.2

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Quinapril hydrochloride
Vorhergesagt 7 Log P 3.41

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung: Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Quinapril hydrochloride

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Hydrochlorothiazide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	200-403-3

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Accuretic Tablets
Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Seite 9 von 10
Version: 3.2

15. VORSCHRIFTEN

Magnesium stearate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3

Magnesium carbonate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Crospovidone

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Lactose hydrous

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Povidone

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

16. SONSTIGE ANGABEN

Der Text der CLP / GHS Klassifikation Abkürzungen ist in Abschnitt 3 erwähnt

Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

Überarbeitet am: 01-Aug-2018

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Accuretic Tablets
Überarbeitet am: 01-Aug-2018

Seite 10 von 10
Version: 3.2

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

Ende des Sicherheitsdatenblattes