



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Version: 6.0

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable Suspension, USP, 150 mg/ml

Handelsname: DEPO-PROVERA; DEPO-PRODASONE; FARLUTAL; FARLUTAL DEPO; ONCO-PROVERA;
DEPO-RALOVERA; SAYANA; DEPOCON

Synonyme: Medroxyprogesterone Suspension, For Injection, IM

Chemische Familie: Mischung

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Kontrazeptivum

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 1A

Cancerogenität: Kategorie 2

EU Klassifizierung:

EU Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1

Gefahrenbezeichnung: Karzinogen: Klasse 2

EU-Risikosätze:

R45 - Kann Krebs erzeugen.

R60 - Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr

Gefahrenbezeichnungen: H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen

H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
 Suspension, USP, 150 mg/ml
 Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 2 von 10

Version: 6.0

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
 P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
 P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen
 P405 - Unter Verschluss lagern
 P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):

Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren der aktiven Substanz oder ihrer Zwischenprodukte unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Medroxyprogesterone acetate	71-58-9	200-757-9	Carc. Cat.3;R40 Repr. Cat.1;R60-61	Carc. 2 (H351) Repr. 1A (H360FD)	15
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Methylparaben	99-76-3	202-785-7	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Water for injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Propylparaben	94-13-3	202-307-7	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
 Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
 In accordance with 29 CFR 1910.1200, the exact percentage composition of this mixture has been withheld as a trade secret.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 3 von 10

Version: 6.0

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt:	Augen mindestens 15 Minuten lang mit Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.
Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen 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: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid

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 mit Absorptionsmittel aufnehmen. 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 4 von 10

Version: 6.0

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzschrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA 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): Pharmaceutical drug product

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Medroxyprogesterone acetate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ Haut

Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA 5 mg/m^3

Litauen OEL - TWA 5 mg/m^3

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Österreich OEL - MAK 1000 mg/m^3

Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete 1000 mg/m^3

Durchschnittswerte

Deutschland (DFG) - MAK 1000 mg/m^3 average molecular weight 200-600

Slowakei OEL - TWA 1000 mg/m^3

Slowenien OEL - TWA 1000 mg/m^3

Schweiz OEL -TWAs 1000 ppm

Exposure Controls

Technische

Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelufung 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.

Hände:

Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgange.

Augen:

Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

Haut:

Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgange.

Atemschutz:

Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 5 von 10

Version: 6.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Flüssige Suspension	Farbe:	Weiß bis cremefarben
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit:	Löslich: Wasser
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Medroxyprogesterone acetate

Keine Daten verfügbar

Water for injection

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

Propylparaben

Keine Daten verfügbar

Methylparaben

Keine Daten verfügbar

Natriumchlorid, Technisch

Keine Daten verfügbar

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten verfügbar.
------------------------------------	------------------------

Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):	Keine Daten verfügbar
---	-----------------------

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
--	-----------------------

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.

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:

Kein Augenreizmittel; Kein hautreizendes Mittel; Nicht akut giftig (gestützt auf Tierdaten).

Langfristig:

Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Blut und blutbildende Organe, Fortpflanzungssystem, der sich entwickelnde Fötus. Studien der üblichen Arbeitsplatzbedingungen haben gezeigt, dass Männer, die mit Östrogen-ähnlichen Komponenten arbeiten, klinische Anzeichen von Hyperöstrogenismus gezeigt haben, einschließlich vergrößerter Brüste und Milchsekretion. Verlust der Libido, Empfindlichkeit der Brust und Änderungen des Geschlechtshormonspiegels sind ebenfalls aufgetreten. Die Exposition am Arbeitsplatz bei Frauen hat zu menstruellen Unregelmäßigkeiten geführt (Durchbruchblutungen, Änderungen des Menstruationsflusses, Schmierblutungen und Amenorrhoe).

Bekannte klinische Wirkungen:

Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung von Medroxyprogesteronacetat sind unter anderem Menstruationsstörungen, Abdominalgie oder Magenbeschwerden, Gewichtsveränderungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwäche oder Müdigkeit und Nervosität. Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Verlust der Libido Impotenz Entwicklung männlicher Merkmale im weiblichen Fötus

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Medroxyprogesterone acetate

Ratte	Oral	LD50	>6,400 mg/kg
Maus	Para-periosteal	LD50	376mg/kg
Ratte	Intraperitoneal	LD50	> 400mg/kg
Ratte	subkutan	LD50	> 8000mg/kg

Polyoxyäthylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte	Oral	LD50	25 g/kg
-------	------	------	---------

Propylparaben

Maus	Oral	LD 50	6332 mg/kg
Maus	Subtenon-Injektion (Auge)	LD 50	200 mg/kg

Natriumchlorid, Technisch

Ratte	Oral	LD50	3000 mg/kg
Maus	Oral	LD50	4000 mg/kg

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)

Medroxyprogesterone acetate

Augenreizung	Kaninchen	Nicht reizend
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht

Natriumchlorid, Technisch

Augenreizung	Kaninchen	Mäßig
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 7 von 10

Version: 6.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Augenreizung Kaninchen Leicht
Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Medroxyprogesterone acetate

10 Jahr(e)	Affe	Intramuskulär	3 mg/kg	LOAEL	Reproduktives System
18 Monat(e)	Maus	Intramuskulär	200 mg/kg	NOAEL	Keine identifiziert
24 Monat(e)	Ratte	Intramuskulär	200 mg/kg	NOAEL	Keine identifiziert

Propylparaben

3 Woche(n)	Ratte	Oral	27.1 g/kg	LOAEL	Endokrines System
4 Woche(n)	Ratte	Oral	347.2 mg/kg	LOAEL	Männliches Reproduktionssystem

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

Medroxyprogesterone acetate

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intramuskulär	3 mg/kg	LOAEL	Embryotoxizität, Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Affe	Intramuskulär	25 mg/kg	LOAEL	Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Intramuskulär	1 mg/kg	LOAEL	Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	1 mg/kg	LOAEL	Entwicklungstoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Medroxyprogesterone acetate

Bakterienmutagenität (Ames)	Salmonellen	Negativ
Mikronukleus	Maus	Negativ
Chromosomenschäden	Nager-Keimzellen	Positiv
Schwesterchromatid-Austausch	Nager Lymphozyten	Positiv

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

Medroxyprogesterone acetate

18 Monat(e)	Maus	Intramuskulär	200 mg/kg/Monat	Nicht karzinogen
24 Monat(e)	Ratte	Intramuskulär	200 mg/kg/Monat	Nicht karzinogen
18 Monat(e)	Hund	Intramuskulär	0.2 mg/kg	LOEL Benigne Tumore
40 Monat(e)	Hund	Intramuskulär	0.3 mg/kg	NOAEL Tumore, Brustdrüse

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Medroxyprogesterone acetate

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)
OSHA: Listed

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 8 von 10

Version: 6.0

Toxizität	Keine Daten verfügbar
Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten verfügbar
Bioakkumulationspotential:	Keine Daten verfügbar
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

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



Medroxyprogesterone acetate

**CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen
Kalifornien - Vorschlag 65**

Nicht eingetragen

carcinogen initial date 1/1/90

developmental toxicity initial date 4/1/90

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 9 von 10

Version: 6.0

15. VORSCHRIFTEN

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-757-9
Methylparaben	
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	202-785-7
Water for injection	
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
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	231-791-2
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	
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
Natriumchlorid, Technisch	
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	231-598-3
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	
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 3
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Propylparaben	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Injectable
Suspension, USP, 150 mg/ml
Überarbeitet am: 11-Aug-2014

Seite 10 von 10

Version: 6.0

15. VORSCHRIFTEN

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	202-307-7

16. SONSTIGE ANGABEN

Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Karzinogenität - Kat. 2; H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen

Karzinogen: Klasse 3
Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1

R45 - Kann Krebs erzeugen.
R60 - Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 15 - Bestimmungen. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Updated Section 16 - Other Information.

Überarbeitet am: 11-Aug-2014
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