



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Version: 3.0

Seite 1 von 19

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets

**Handelsname:** DUAVEE; DUAVIVE; APRELA  
**Synonyme:** Bazedoxifene, Conjugated Estrogen Tablets  
**Chemische Familie:** unbestimmt

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

### 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

Hautsensibilisierung: Kategorie 1  
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1A  
Cancerogenität: Kategorie 1A

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
H350 - Kann Krebs erzeugen  
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 2 von 19  
Version: 3.0

## Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen  
P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen  
P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen  
P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen  
P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen  
P333 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen  
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen  
P321 - Spezialbehandlung (siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Angaben auf diesem Etikett)  
P405 - Unter Verschluss lagern  
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



## Andere Gefahren

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

## Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe 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	GHS Klassifizierung	%
Bazedoxifene Acetate	198481-33-3	Nicht eingetragen	Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) Repr.2 (H361f) Skin Sens. 1 (H317)	5-10
Conjugated estrogens	12126-59-9	235-199-5	Carc.1A (H350) Repr.1A (H360FD)	0.2
Ferric oxide red	1309-37-1	215-168-2	Nicht gelistet	*
Propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	STOT SE 3 (H336) Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2A (H319)	<1.0
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
1,2-Propandiol	57-55-6	200-338-0	Nicht gelistet	*
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	<0.1

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 3 von 19  
Version: 3.0

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
L(+)-Ascorbinsäure	50-81-7	200-066-2	Nicht gelistet	*
Black Iron Oxide	1317-61-9	215-277-5	Nicht gelistet	*
Calcium phosphate, tribasic	7758-87-4	231-840-8	Nicht gelistet	*
Ferric oxide yellow	51274-00-1	257-098-5	Nicht gelistet	*
Hydroxyethyl cellulose	9004-62-0	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl cellulose	9004-64-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Maltitol	585-88-6	209-567-0	Nicht gelistet	*
Ethylenoxid, Polymer mit Propylenoxid	9003-11-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polydextrose	68424-04-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sucrose Palmitate	26446-38-8	247-706-7	Nicht gelistet	*

**Zusätzliche Hinweise:** Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt. \* Eigentum  
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 CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden. Kann Oxide von enthalten Kohlenstoff und Stickstoff
- Feuer- / Explosionsgefahren:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 4 von 19  
Version: 3.0

## 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 Personenschutzausrüstung 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

Stauberzeugung 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 Personenschutzausrüstung 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. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen

### 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 Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

### Bazedoxifene Acetate

Pfizer OEL TWA-8 Hr:  $1\mu\text{g}/\text{m}^3$  Sensibilisierende Substanz

### Conjugated estrogens

Pfizer OEL TWA-8 Hr:  $0.15\mu\text{g}/\text{m}^3$

### Ferric oxide red

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)  $5\text{ mg}/\text{m}^3$

Australien TWA  $5\text{ mg}/\text{m}^3$

$10\text{ mg}/\text{m}^3$

Österreich OEL - MAK  $5\text{ mg}/\text{m}^3$

$10\text{ mg}/\text{m}^3$

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 5 von 19  
Version: 3.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Belgien OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	5.0 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	3.5 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	3.5 mg/m <sup>3</sup>
Finnland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Ungarn OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup> 10 mg/m <sup>3</sup> 4 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	3.5 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	10 mg/m <sup>3</sup> 15 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	1.5 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	3.5 mg/m <sup>3</sup> 3 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	5 mg/m <sup>3</sup>

#### Propan-2-ol

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	200 ppm
ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	400 ppm
ACGIH - Biologischer Expositionsgrenzwert:	40 mg/L
Australien STEL	500 ppm 1230 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	400 ppm 983 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	980.0 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	500 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	200 ppm 490 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	150 ppm 350 mg/m <sup>3</sup>
Finnland OEL - TWA	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - Biologischer Expositionsgrenzwert:	25 mg/L
Griechenland OEL - TWA	400 ppm 980 mg/m <sup>3</sup>
Ungarn OEL - TWA	500 mg/m <sup>3</sup>

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 6 von 19  
Version: 3.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	200 ppm
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	400 ppm
Lettland OEL - TWA	980 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	350 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	150 ppm
Polen OEL - TWA	350 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	400 ppm
Rumänien OEL - TWA	980 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien - Biologischer Expositionsgrenzwert:	900 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	200 ppm
Slowakei OEL - TWA	81 ppm
Slowenien OEL - TWA	200 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	50 mg/L
Spanien - Biologischer Expositionsgrenzwert:	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	200 ppm
Schweiz OEL - TWAs	500 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	150 ppm
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	350 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	200 ppm
Schweiz OEL - TWAs	500 mg/m <sup>3</sup>
<b>Magnesium Stearate</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
<b>Microcrystalline cellulose</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	5 mg/m <sup>3</sup>
<b>Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)</b>	
Österreich OEL - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 7 von 19  
Version: 3.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup> average molecular weight 200-600
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	1000 mg/m <sup>3</sup>
<b>1,2-Propandiol</b>	
Australien TWA	150 ppm 474 mg/m <sup>3</sup> 10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	150 ppm 470 mg/m <sup>3</sup> 10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	7 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	7 mg/m <sup>3</sup>
<b>Sucrose</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
<b>Titanium dioxide</b>	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup> 5 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup> 4 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 8 von 19  
Version: 3.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	6 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

#### L(+)-Ascorbinsäure

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m<sup>3</sup> bis 3000ug/m<sup>3</sup>)

#### Exposure Controls

<b>Technische Schutzmassnahmen:</b>	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.
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	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.
<b>Hände:</b>	Unvermeidliche Einmalhandschuhe (z. B. Nitril usw.) (doppelt empfohlen), wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist, und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Augen:</b>	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Haut:</b>	Unvermeidbare Einwegschutzbekleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimitteln möglich ist und für Massenbearbeitung. (Schutzbekleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Atemschutz:</b>	Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tabletten	<b>Farbe:</b>	braun oder rosa
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung
<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Bazedoxifene Acetate</b>			
Gemessen 7.8 Log P 4.98			
<b>Lactose NF, monohydrate</b>			



**9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

Keine Daten verfügbar

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**L(+)-Ascorbinsäure**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium Stearate**

Keine Daten verfügbar

**Conjugated estrogens**

Keine Daten verfügbar

**Hydroxypropyl cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Calcium phosphate, tribasic**

Keine Daten verfügbar

**Hydroxyethyl cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Sucrose Palmitate**

Keine Daten verfügbar

**Sucrose**

Keine Daten verfügbar

**Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)**

Keine Daten verfügbar

**Black Iron Oxide**

Keine Daten verfügbar

**Hydroxypropyl methylcellulose**

Keine Daten verfügbar

**Propan-2-ol**

Keine Daten verfügbar

**Maltitol**

Keine Daten verfügbar

**Ethylenoxid, Polymer mit Propylenoxid**

Keine Daten verfügbar

**Polydextrose**

Keine Daten verfügbar

**Povidone**

Keine Daten verfügbar

**Ferric oxide red**

Keine Daten verfügbar

**Titanium dioxide**

Keine Daten verfügbar

**Ferric oxide yellow**

Keine Daten verfügbar

**1,2-Propandiol**

Keine Daten verfügbar

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

**Verdampfungsgeschwindigkeit** Keine Daten verfügbar

**(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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 10 von 19  
Version: 3.0

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.

**Langfristig:** Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Fruchtbarkeit, Fortpflanzungssystem, und 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:** Klinische Verwendung von Östrogenen hat zu Brustveränderungen geführt (Vergrößerung, Empfindlichkeit und Sekretion), begleitet von Effekten auf das genitourinale (Veränderungen der vaginalen Blutungen) und gastrointestinale System. Auswirkungen auf die Haut, die Augen und das zentrale Nervensystem sind ebenfalls berichtet worden. Einnahme dieses Stoffes kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung verursachen, unter anderem Rückenschmerzen, verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Kopfschmerzen, Schmerz, Infektion der Atemorgane, Bronchialtubenentzündung (Bronchitis), Harnwegsentzündung, allergische Reaktion, Nesselsucht, Rötung und Schwellung der Haut (Urtikaria), Schlaflosigkeit, Depression Herzklopfen, Hitzewallungen, Diarrhöe, schwere Verdauung (Dyspepsie), Konstipation, Säurenrückfluss, trockener Mund, und Flatulenz.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Bazedoxifene Acetate

Ratte	Oral	LD 50	>4000 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	> 4000mg/kg

#### Microcrystalline cellulose

Ratte	Oral	LD50	>5000 mg/kg
Kaninchen	Dermal	LD50	> 2000 mg/kg

#### L(+)-Ascorbinsäure

Ratte	Oral	LD 50	11.9 g/kg
-------	------	-------	-----------

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Conjugated estrogens

Ratte IP LD50 325 mg/kg  
Maus IV LD50 1740mg/kg  
Ratte Oral LD50 > 5000mg/kg

### Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

### Black Iron Oxide

Ratte Oral LD50 >1000 mg/kg

### Hydroxypropyl methylcellulose

Ratte Oral LD50 >10,000 mg/kg

### Propan-2-ol

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg  
Maus Oral LD50 3600 mg/kg  
Ratte Einatmen LC50-8Std 16,000 ppm  
Kaninchen Dermal LD50 12800 mg/kg  
Ratte Einatmen LC50 30mg/l

### Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg  
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

### 1,2-Propandiol

Ratte Oral LD 50 22,000 mg/kg  
Maus Oral LD 50 24,900mg/kg  
Kaninchen Dermal LD 50 20,800mg/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)

#### Bazedoxifene Acetate

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Hautsensibilisierung - LLNA Maus Positiv  
Augenreizung (*In vitro*, REET) Kaninchen Minimal  
Augenreizung Kaninchen Minimal

#### Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

#### Conjugated estrogens

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

#### Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Augenreizung Kaninchen Leicht

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 12 von 19  
Version: 3.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hautreizungen Kaninchen Leicht

### Propan-2-ol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend  
Hautreizungen Kaninchen Leicht

### 1,2-Propandiol

Hautreizungen Kaninchen Leicht  
Augenreizung Kaninchen Leicht

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

#### Bazedoxifene Acetate

30 Tag(e) Ratte Oral (F) 5 mg/kg/Tag LOAEL Weibliches Reproduktionssystem  
30 Tag(e) Nicht menschliche Primaten Oral (M) 200 mg/kg/Tag NOAEL Keine identifiziert  
30 Tag(e) Nicht menschliche Primaten Oral (F) 10 mg/kg/Tag LOAEL Weibliches Reproduktionssystem  
26 Woche(n) Ratte Oral 10 mg/kg/Tag LOAEL Haut, Weibliches Reproduktionssystem, Brustdrüse, Niere  
27 Woche(n) Nicht menschliche Primaten Oral 1 mg/kg/Tag LOAEL Weibliches Reproduktionssystem  
9 Monat(e) Nicht menschliche Primaten Oral 300 mg/kg/Tag NOAEL Weibliches Reproduktionssystem

#### Magnesium Stearate

13 Woche(n) Ratte Oral 1092 g/kg LOAEL Leber

### Propan-2-ol

20 Woche(n) Ratte Inhalation 4000 ppm NOAEL Leber, Zentrales Nervensystem  
104 Woche(n) Ratte Inhalation 5000 ppm Niere

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

#### Bazedoxifene Acetate

Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich Ratte Oral 300 mg/kg/Tag NOAEL Fruchtbarkeit  
Fortpflanzung & Fruchtbarkeit - Frauen Ratte Oral 0.3 mg/kg/Tag LOAEL Fruchtbarkeit, Reproduktionstoxizität, Maternale Toxizität  
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 0.5 mg/kg/Tag LOAEL Entwicklungstoxizität, Maternale Toxizität  
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 1 mg/kg/Tag LOAEL Maternale Toxizität, Fetotoxizität

#### Conjugated estrogens

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte subkutan 7 mg/kg/Tag LOAEL Embryotoxizität, Fetotoxizität

### Propan-2-ol

Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Einatmen 7,000 ppm LOAEL Maternale Toxizität, Fetotoxizität, Embryotoxizität  
Reproduktionstoxizität über 2 Generationen Ratte Oral 1000 mg/kg/Tag LOAEL Maternale Toxizität, Fötale Sterblichkeit  
Pränatale und postnatale Entwicklung Ratte Oral 1200 mg/kg/Tag NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis,

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Bazedoxifene Acetate

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 13 von 19  
Version: 3.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ  
*In Vitro* Mikronukleus Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ  
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Maus Knochenmark Negativ  
Mikronukleus-Test L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ

### Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

### Propan-2-ol

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ  
Mutagenität von Säugetierzellen HGPRT Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ  
*In Vitro* Schwesterchromatid-Austausch Negativ

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

#### Bazedoxifene Acetate

2 Jahr(e) Ratte Oral, bei Fütterung Benigne Tumore  
26 Woche(n) Maus Oral  $\geq 150$  mg/kg/Tag Benigne Tumore

#### Karzinogener Status:

Siehe weiter unten

#### Conjugated estrogens

IARC: Group 1  
NTP: Listed

#### Propan-2-ol

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### Povidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### Ferric oxide red

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### Titanium dioxide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar. See below for data on the drug product.

### Toxizität

#### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

#### Bazedoxifene Acetate

*Selenastrum capricornutum* (Grünalge) OECD EC5072Stunden 0.46 mg/L  
*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD ErC50 72Stunden 0.095 mg/L  
*Pimephales promelas* (Dickkopfritze) OECD LC50 96Stunden 1.77 mg/L  
*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD LC50 48Stunden 6.28 mg/L

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 14 von 19  
Version: 3.0

## Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

### Bazedoxifene Acetate

Belebter Schlamm OECD EC50 >8.0 mg/L

## Chronische aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Dauer, Endpunkt, Ergebnis, Negativer Endpunkt)

### Bazedoxifene Acetate

*Pimephales promelas* (Dickkopfelritze) OECD 33 Tage NOEC 0.86 mg/L Überleben  
*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD 21 Tage NOEC 1.1 mg/L Reproduktion  
*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD 21 Tage EC50 1.8 mg/L Überleben  
*Chironomus riparius* (Midges) OECD 28 Tage NOEC 85 mg/kg Wachstum

## Persistenz und Abbaubarkeit:

### Biologische Abbaubarkeit: (Methode, Inokulum, Studie zur biolog. Abbaubarkeit, Ergebnis, Endpunkt, Dauer, Klassifizierung)

#### Bazedoxifene Acetate

OECD Belebter Schlamm 0% Nach 28 Tage Nicht Fertig

## Bioakkumulationspotential:

### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

#### Bazedoxifene Acetate

Gemessen 7.8 Log P 4.98

## Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

## Daten für das Arzneimittel

### Wassertoxizität

Spezies	Methode	Endpunkt	Dauer	Ergebnis (mg/l)
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	OECD	LC50	96 - Zeiteinheiten A Stunden	Wassertoxizität >100 mg/L
<i>Daphnia Magna</i> (Wasserfloh)	ISO	EC50	48 - Zeiteinheiten B Stunden	Wassertoxizität >100 mg/L
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)	ISO	IC50	72 - Zeiteinheiten C Stunden	Wassertoxizität >100 mg/L

### Wassertoxizität - Kommentare:

Das Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei Tests mit der Maximaldosis keine Wassertoxizität beobachtet wurde.

## **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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 15 von 19  
Version: 3.0

## 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

### L(+)-Ascorbinsäure

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	200-066-2

### Bazedoxifene Acetate

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

### Black Iron Oxide

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	215-277-5

### Calcium phosphate, tribasic

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	231-840-8

### Conjugated estrogens

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen, initial date 2/27/87; developmental. initial date 4/1/90
EU EINECS Liste	235-199-5

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 16 von 19  
Version: 3.0

## 15. VORSCHRIFTEN

### Ferric oxide red

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	215-168-2

### Ferric oxide yellow

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	257-098-5

### Hydroxyethyl cellulose

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

### Hydroxypropyl cellulose

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

### Hydroxypropyl methylcellulose

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	Nicht eingetragen

### Propan-2-ol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	1.0 %
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-661-7

### Lactose NF, monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
----------------------------------------	-------------------



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 17 von 19  
Version: 3.0

## 15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>Magnesium Stearate</b>	
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
<b>Maltitol</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
EU EINECS Liste	209-567-0
<b>Microcrystalline cellulose</b>	
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	232-674-9
<b>Ethylenoxid, Polymer mit Propylenoxid</b>	
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
<b>Polydextrose</b>	
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
<b>Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)</b>	
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 2
EU EINECS Liste	Schedule 3
	Nicht eingetragen

Povidone

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 18 von 19  
Version: 3.0

## 15. VORSCHRIFTEN

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
<b>1,2-Propandiol</b>	
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	200-338-0
<b>Sucrose</b>	
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	200-334-9
<b>Sucrose Palmitate</b>	
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	247-706-7
<b>Titanium dioxide</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Bazedoxifene - Conjugated Estrogen Tablets  
Überarbeitet am: 02-Nov-2017

Seite 19 von 19  
Version: 3.0

---

Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 1; H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung  
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361f - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen  
Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Karzinogenität - Kat. 1A; H350 - Kann Krebs erzeugen  
Spezifische Zielorgan-Toxizität, einmalige Exposition; Narkotische Wirkungen - Kat. 3; H336 - Kann Schläfrigkeit und Schwindel verursachen  
Entzündbare Flüssigkeiten - Kat. 2; H225 - Leichtentzündliche(r) Flüssigkeit und Dampf  
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2A; H319 - Verursacht schwere Augenreizung

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen  
Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 02-Nov-2017

**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**