



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Version: 3.0

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for Injection

Handelsname: DYNASTAT

Chemische Familie: unbestimmt

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt

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 1B

STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

EU Klassifizierung:

EU

Xn - Gesundheitsschädlich

Gefahrenbezeichnung:

Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2

EU-Risikosätze:

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R48/22 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

Etikettangaben

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenbezeichnungen:

H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen

H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen: gastrointestinales System

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen

P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 2 von 10

Version: 3.0



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 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	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Parecoxib sodium	198470-85-8	Nicht eingetragen	Repr.Cat.2;R61 Xn;R48/22	Repro 1B. (H360D) STOT RE.2 (H373)	90-100
Orthophosphorsäure	7664-38-2	231-633-2	C; R34	Skin Corr. 1B (H314)	**
Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5	C; R35	Skin Corr.1A (H314)	**

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Sodium phosphate, dibasic	7558-79-4	231-448-7	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise: ** um den pH-Wert zu regulieren
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.

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

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for
Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 3 von 10

Version: 3.0

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: Kann Emissionsoxide verbrennen: Stickstoff Schwefel

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

Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz ausrüstung 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for
Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 4 von 10

Version: 3.0

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Produkt

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Parecoxib sodium

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 100µg/m³

Orthophosphorsäure

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	1 mg/m ³
ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	3 mg/m ³
Australien STEL	3 mg/m ³
Australien TWA	1 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	1 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	1 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1.0 mg/m ³
Zypern OEL - TWA	1 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	1 mg/m ³
Estland OEL - TWA	1 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	1 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	0.2 ppm 1 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	2 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	1 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	1 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Italien OEL - TWA	1 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	1 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	1 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	1 mg/m ³
Malta OEL - TWA	1 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	1 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	1 mg/m ³
Polen OEL - TWA	1 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	1 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	1 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	1 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	1 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	1 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	1 mg/m ³

Sodium hydroxide

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for
Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 5 von 10

Version: 3.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Australien PEAK	2 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	2 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	2.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1 mg/m ³
Estland OEL - TWA	1 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	2 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	2 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m ³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	0.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m ³
Polen OEL - TWA	0.5 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	2 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	2 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 mg/m ³

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.

Hände:

Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Augen:

Sicherheitsbrille oder Volllichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

Haut:

Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Atemschutz:

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

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:

Pulver

Farbe:

weiß

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)

Sodium phosphate, dibasic

Keine Daten verfügbar

Parecoxib sodium

Vorhergesagt 7.4 Log D -0.23

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 6 von 10

Version: 3.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Orthophosphorsäure

Keine Daten verfügbar

Sodium hydroxide

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: Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.

Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf heranwachsender Fötus und gastrointestinales System.

Bekannte klinische Wirkungen: Einnahme dieses Stoffes kann Wirkungen wie bei klinischer Anwendung verursachen, unter anderem Gastrointestinale Wirkungen wie Übelkeit, Schmerzen, Sodbrennen, Hämorrhagie, Ulzeration und Perforation. Eventuelle Folgeerscheinungen Wirkungen auf kardiovaskuläres System. Klinischer Einsatz kann das Stevens-Johnson-Syndrom (epidermale Nekrose und exfoliative Dermatitis) hervorbringen. Schwer wiegende allergische Reaktionen, unter anderem Anaphylaxie, wurden beobachtet.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Parecoxib sodium

Ratte Intravenös Minimale Letaldosis 45 mg/kg

Hund Para-periosteal Minimale Letaldosis 100mg/kg

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for
Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 7 von 10

Version: 3.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Orthophosphorsäure

Ratte Oral LD50 1530 mg/kg
Kaninchen Dermal LD 50 2730mg/kg

Sodium hydroxide

Maus IP LD50 40 mg/kg

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Parecoxib sodium

Augenreizung Kaninchen Mäßig
Hautreizungen Kaninchen Geringfügig
Hautsensitivierung - GPMT Meerschweinchen Negativ

Orthophosphorsäure

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

Sodium hydroxide

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

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

Parecoxib sodium

4 Woche(n) Ratte Intravenös 25/10 mg/kg/Tag (male/female) NOEL Gastrointestinales System, Niere
2 Woche(n) Hund Intravenös 6 mg/kg/Tag NOEL Gastrointestinales System, Haut
4 Woche(n) Hund Intravenös 6 mg/kg/Tag NOEL Gastrointestinales System, Haut

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

Parecoxib sodium

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Intravenös 12.5 mg/kg/Tag NOEL Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Reproduktion und Fruchtbarkeit Kaninchen Intravenös 20 mg/kg/Tag NOEL Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Intravenös 20 mg/kg/Tag NOEL Entwicklungstoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Parecoxib sodium

in-vitro Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ
In Vitro Mutagenität von Säugetierzellen Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In Vitro Chromosomenschäden Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Positiv
In vivo-Mikronukleus Mikronukleus Ratte CHO SKI - BH4 Zellen Negativ

Karzinogener Status:

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for
Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 8 von 10

Version: 3.0

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

Toxizität

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

Orthophosphorsäure

<i>Gambusia affinis</i> (Koboldkärpfling)	LC50	96Stunden	3-3.5 mg/L
<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	EC-50	12Stunden	4.6 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Parecoxib sodium

Vorhergesagt 7.4 Log D -0.23

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for
Injection
Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Seite 9 von 10

Version: 3.0

15. VORSCHRIFTEN

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung B



Parecoxib sodium

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen

Kalifornien - Vorschlag 65

Nicht eingetragen

EU EINECS Liste

Nicht eingetragen

Sodium phosphate, dibasic

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen

CERCLA/SARA gefährliche Substanzen

5000 lb

und ihre meldepflichtigen Mengen:

2270 kg

Kalifornien - Vorschlag 65

Nicht eingetragen

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)

Present

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical
Substances")

Present

EU EINECS Liste

231-448-7

Orthophosphorsäure

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen

CERCLA/SARA gefährliche Substanzen

5000 lb

und ihre meldepflichtigen Mengen:

2270 kg

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 5

Schedule 6

EU EINECS Liste

231-633-2

Sodium hydroxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen

CERCLA/SARA gefährliche Substanzen

1000 lb

und ihre meldepflichtigen Mengen:

454 kg

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 5

Schedule 6

EU EINECS Liste

215-185-5

16. SONSTIGE ANGABEN

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: DYNASTAT (Parecoxib sodium) Powder for Injection

Seite 10 von 10

Überarbeitet am: 08-Jun-2015

Version: 3.0

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360D - Kann das Kind im Mutterleib schädigen
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden

Toxisch für die Reproduktion: Klasse 2

Xn - Gesundheitsschädlich

C - Ätzend

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

R34 - Verursacht Verätzungen.

R35 - Verursacht schwere Verätzungen.

R48/22 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens
Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

Überarbeitet am: 08-Jun-2015

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