



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Version: 4.0

Seite 1 von 9

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** ENBREL (etanercept) Injection

**Handelsname:** ENBREL  
**Synonyme:** Enbrel (etanercept) Injection, pre-filled syringe

**Chemische Familie:** Tumor Necrosis Factor (TNF) inhinitor

**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** Nicht als gefährlich klassifiziert

### Etikettangaben

**Signalwort:** Nicht Klassifiziert  
**Gefahrenbezeichnungen:** In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert.

### 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**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 2 von 9  
Version: 4.0

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Etanercept	185243-69-0	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	50

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Disodium hydrogen phosphate dihydrate	10140-65-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	13472-35-0	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
L-Arginine HCl	15595-35-4	239-674-8	Nicht gelistet	*
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

**Zusätzliche Hinweise:** Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

## 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.
- Feuer- / Explosionsgefahren:** Staub kann mit Luft explosive Gemische bilden. Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 3 von 9  
Version: 4.0

## 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. Verschüttungen mit nicht brennbarem, absorbierendem Stoff binden und in einen beschrifteten Entsorgungsbehälter füllen. 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

Offenen Umgang vermeiden. Die Entstehung durch Luft übertragener Nebel und Dämpfe gering halten. Unter Berücksichtigung aller möglichen Expositionswege sind zur Einhaltung der Expositionswerte gemäß B-OEB geeignete technische Steuerungsvorrichtungen zu verwenden. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen 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.

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Produkt

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

#### Sucrose

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>

#### Natriumchlorid, Technisch

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 4 von 9  
Version: 4.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>

Das Biotherapeutic Occupational Exposure Band (B-OEB) bezeichnet den Bereich der akzeptablen täglichen Aufnahme, basierend auf verfügbaren Gefahrendaten unter Berücksichtigung entsprechender Sicherheitsfaktoren. Technische Kontrollmaßnahmen sind einzusetzen, um jegliche Exposition innerhalb des relevanten B-OEB-Bereichs zu halten. Zusätzliche administrative Kontrollen und persönliche Schutzausrüstung müssen verwendet werden, um die Expositionskontrolle zum untersten Bandbereich zu bringen.

### Natriumchlorid, Technisch

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

### Etanercept

**Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB):** B-OEB 3 (zu überwachender Expositionsbereich 100 µg/Tag bis < 1.000 µg/Tag)

### 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>	Tragen Sie undurchlässige Handschuhe (z. B. Nitril usw.) als Mindestschutz. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Augen:</b>	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Sicherheitsbrillen müssen die Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Haut:</b>	Bei der Arbeit essen Sie und trinken nicht. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Atemschutz:</b>	Unter normalen Gebrauchsbedingungen sollte, wenn die entsprechende biotherapeutische Berufsbelichtungsband (B-OEB) überschritten wird, ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem B-OEB zu kontrollieren (zB partikuläres Atemschutzgerät mit Halbmaske, P3-Filter ). (Atemschutzgeräte müssen die Anforderungen nach EN140, EN erfüllen

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	solution	<b>Farbe:</b>	Klar, farblos
<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>Etanercept</b>			

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 5 von 9  
Version: 4.0

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

### Sucrose

Keine Daten verfügbar

### Disodium hydrogen phosphate dihydrate

Keine Daten verfügbar

### Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Keine Daten verfügbar

### L-Arginine HCl

Keine Daten verfügbar

### Water for Injection

Keine Daten verfügbar

### Natriumchlorid, Technisch

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

## 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** Keine Daten verfügbar

**Zersetzungsprodukte:**

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

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

**Langfristig:** Wiederholte oder längere Exposition kann Auswirkungen ähnlich wie im klinischen Einsatz hervorrufen.

**Bekannte klinische Wirkungen:** Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Unterdrückung (Suppression) des Immunsystems, Kopfschmerzen, Infektion, allergische Reaktion, Krebs, Lungenentzündung (Hepatitis), Wirkungen auf, Nervensystem, Auswirkungen auf blutformende Organe.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 6 von 9  
Version: 4.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Etanercept**

Ratte	Intravenös	LD50	>1000 mg/kg
Ratte	subkutan	LD50	> 2000mg/kg
Maus	Intravenös	LD50	> 1000mg/kg
Maus	subkutan	LD50	> 2000mg/kg

#### **Sucrose**

Ratte	Oral	LD50	29.7 g/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)

#### **Natriumchlorid, Technisch**

Augenreizung	Kaninchen	Mäßig
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht

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

#### **Etanercept**

28 Tag(e)	Affe	subkutan	15 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
-----------	------	----------	--------------	-------	-------------------------------------

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### **Etanercept**

Peri/Postnatale Entwicklung	Ratte	subkutan	30 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	subkutan	40 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

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

#### **Etanercept**

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
HPRT-Test zur Bestimmung von Vorwärtsmutationen	L5178Y (Maus-Lymphoma)	Negativ
Chromosomenschäden	Menschliche Lymphozyten Lymphozyten	Negativ
<i>In Vitro</i> Mikronukleus	Maus	Negativ

#### **Sucrose**

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	Negativ
-----------------------------	--------------------	---------

### Karzinogener Status:

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 7 von 9  
Version: 4.0

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

<b>Umweltüberblick:</b>	Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.
<b>Toxizität</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Bioakkumulationspotential:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Mobilität im Boden:</b>	Keine Daten verfügbar

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

<b>Verfahren zur Abfallbehandlung:</b>	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

<b>Disodium hydrogen phosphate dihydrate</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>CERCLA/SARA gefährliche Substanzen</b>	5000 lb
<b>und ihre meldepflichtigen Mengen:</b>	2270 kg
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 8 von 9  
Version: 4.0

## 15. VORSCHRIFTEN

### Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

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

### L-Arginine HCl

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	239-674-8

### 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

### Sucrose

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

### 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

### Etanercept

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

## 16. SONSTIGE ANGABEN

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



## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: ENBREL (etanercept) Injection  
Überarbeitet am: 17-Jan-2018

Seite 9 von 9  
Version: 4.0

---

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 5 - Brandbekämpfungsmaßnahmen. Aktualisierter Abschnitt 6 - Maßnahmen bei versehentlichem Freisetzen. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Zusätzliche Pfizer OEB (Abschnitt 8). Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 4 - Erste-Hilfe-Maßnahmen. Aktualisierter Abschnitt 9 - Physische und chemische Eigenschaften. Aktualisierter Abschnitt 10 - Stabilität und Reaktivität. Aktualisierter Abschnitt 12 - Ökologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 13 - Aspekte der Entsorgung. Aktualisierter Abschnitt 14 - Transportinformationen. Aktualisierter Abschnitt 15 - Bestimmungen. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

**Überarbeitet am:** 17-Jan-2018  
**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**