



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Version: 4.1

Seite 1 von 11

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

Produktidentifikator

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets

Handelsname: PROVERA; FARLUTAL; RALOVERA; HYSRON; PRODAFEM

Chemische Familie: Synthetisches Progestogen

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 1A

Cancerogenität: Kategorie 2

Etikettangaben

Signalwort:

Gefahr

Gefahrenbezeichnungen:

H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen

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

Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen

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



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 2 von 11
Version: 4.1

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	%
Maize starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Medroxyprogesterone acetate	71-58-9	200-757-9	Carc. 2 (H351) Repr. 1A (H360FD)	2.5, 5, or 10 mg***
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Talc (non-asbestiform)	14807-96-6	238-877-9	Nicht gelistet	*
Calcium stearate	1592-23-0	216-472-8	Nicht gelistet	*
Mineral oil	8012-95-1	232-384-2	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sorbic acid	110-44-1	203-768-7	Nicht gelistet	*

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

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

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken: Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Einatmen: Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome und Auswirkungen der Exposition: Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 3 von 11
Version: 4.1

Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an: Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung
Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

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

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

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

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

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

Umweltschutzmaßnahmen

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

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

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

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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 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 Medikamentenprodukt

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 4 von 11
Version: 4.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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

Maize starch

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	4.0 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
	5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	4 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	15 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	4 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	10 mg/m ³
	3 mg/m ³

Medroxyprogesterone acetate

Pfizer OEL TWA-8 Hr:	2 µg/m ³ Haut
----------------------	--------------------------

Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Estland OEL - TWA	10 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	10 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³

Talc (non-asbestiform)

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	2 mg/m ³
Australien TWA	2.5 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	2 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	2 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1.0 fiber/cm ³
	6.0 mg/m ³
	3.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	2.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	0.3 fiber/cm ³
Finnland OEL - TWA	0.5 fiber/cm ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
	2 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 5 von 11
Version: 4.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 0.8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	2 mg/m ³ 1 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	0.25 mg/m ³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf
Polen OEL - TWA	4.0 mg/m ³ 1.0 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	2 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	2 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	2 mg/m ³ 10 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	2 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	2 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 mg/m ³ 1 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	2 mg/m ³

Calcium stearate

Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³

Mineral oil

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	5 mg/m ³
Australien TWA	5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	5 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	5 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	1 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	5 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	1 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	5 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	5 ppm 1 mg/m ³ 5 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	5 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 6 von 11
Version: 4.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Persönliche Schutzausrüstung:	Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.
Hände:	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).
Augen:	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
Haut:	Tragen Sie undurchlässige Schutzkleidung, um Hautkontakt zu verhindern. Beachten Sie die Verwendung der Einwegbekleidung. (Schutzkleidung muss die Anforderungen nach EN 13982, ANSI 103 oder internationales Äquivalent erfüllen).
Atemschutz:	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

Physikalischer Zustand:	Tabletten	Farbe:	Keine Daten verfügbar.
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)			
Lactose NF, monohydrate			
Keine Daten verfügbar			
Sorbic acid			
Keine Daten verfügbar			
Mineral oil			
Keine Daten verfügbar			
Calcium stearate			
Keine Daten verfügbar			
Maize starch			
Keine Daten verfügbar			
Sucrose			
Keine Daten verfügbar			
Talc (non-asbestiform)			
Keine Daten verfügbar			
Medroxyprogesterone acetate			
Keine Daten verfügbar			
Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 7 von 11
Version: 4.1

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.

Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Blut und blutbildende Organe, Fortpflanzungssystem, heranwachsender 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, und Entwicklung männlicher Merkmale im weiblichen Fötus.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Sorbic acid

Ratte Oral LD50 7360 mg/kg
Maus Oral LD50 3200mg/kg

Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 8 von 11
Version: 4.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Talc (non-asbestiform)

Ratte Oral LD50 >1600 mg/kg

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

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)

Mineral oil

Augenreizung Kaninchen Mäßig

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Medroxyprogesterone acetate

Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

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

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)

Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 9 von 11
Version: 4.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

Talc (non-asbestiform)
IARC: Group 3 (Not Classifiable)

Medroxyprogesterone acetate
IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

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

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 10 von 11
Version: 4.1

15. VORSCHRIFTEN

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

Lactose NF, monohydrate

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

Maize starch

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	232-679-6

Medroxyprogesterone acetate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 1/1/1990 developmental toxicity 4/1/1990
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-757-9

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

Talc (non-asbestiform)

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	238-877-9

Calcium stearate

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Tablets
Überarbeitet am: 22-Mai-2018

Seite 11 von 11
Version: 4.1

15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	216-472-8

Mineral oil

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	232-384-2

Sorbic acid

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	203-768-7

16. SONSTIGE ANGABEN

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

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

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

Überarbeitet am: 22-Mai-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