



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Version: 4.0

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe: 0.2mg - 0.4mg)

Handelsname: Genotropin Miniquick; Genotropin MQ
Synonyme: Human Growth Hormone; HGH; Somatotropin
Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von Mangel an humanem Wachstumshormon.

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

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme: Kategorie 4
Hautsensibilisierung: Kategorie 1
Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Entzündbarer Staub
Gefährdung:

Etikettangaben

Signalwort: Warnung
Gefahrenbezeichnungen: H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen
H361fd - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 2 von 10

Version: 4.0

Vorsorgliche Angaben:

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
 P261 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
 P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
 P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
 P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen
 P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
 P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
 P330 - Mund ausspülen
 P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
 P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen
 P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
 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	%
Somatropin	12629-01-5	235-735-8	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 4 (H312, H332) Skin Sens. 1 (H317) Repr. 2 (H361fd)	12 - 22

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1	56-40-6	200-272-2	Nicht gelistet	*
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Nicht gelistet	*
Sodium phosphate, dibasic	7558-79-4	231-448-7	Nicht gelistet	*
Sodium phosphate, monobasic	7558-80-7	231-449-2	Nicht gelistet	*
Water	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 3 von 10

Version: 4.0

Zusätzliche Hinweise: * Eigentum
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: Auge(n) sofort mit viel Wasser ausspülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Kleidung entfernen und betroffene Haut mit Seife und Wasser waschen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken: Medizinische Versorgung veranlassen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, es sei denn, medizinisches Personal fordert dazu auf. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

Einatmen: An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. 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: 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 4 von 10

Version: 4.0

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. Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung 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.

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).

Somatropin

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 10µg/m³Sensibilisierende Substanz

Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

Lettland OEL - TWA 5 mg/m³

Der Zweck des „Occupational Exposure Band“-Klassifizierungssystems (OEB) ist die Unterteilung von Stoffen in verschiedene Gefahrenklassen, wenn verfügbare Daten solch eine Klassifizierung erlauben, aber die Festsetzung eines berufsbedingten Expositionsgrenzwertes (Occupational Exposure Limit (OEL)) noch nicht ermöglichen. Das angegebene OEB beruht auf einer Analyse aller gegenwärtig verfügbaren Daten. Als solcher kann dieser Wert bei Verfügbarkeit neuer Informationen einer Überarbeitung bedürfen.

Sodium phosphate, dibasic

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

Sodium phosphate, monobasic

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

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: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 5 von 10

Version: 4.0

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:	Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt 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:	Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
Atemschutz:	Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Lyophilisiertes Pulver plus steriles Verdünnungsmittel	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)			
Water	Keine Daten verfügbar		
Mannitol	Keine Daten verfügbar		
Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1	Keine Daten verfügbar		
Sodium phosphate, dibasic	Keine Daten verfügbar		
Sodium phosphate, monobasic	Keine Daten verfügbar		
Somatropin	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		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 6 von 10

Version: 4.0

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: Tierstudien zufolge verursacht dieses Material möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auf den/die/das Blut, Nieren, Leber, Brustdrüse.

Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Glukose Unverträglichkeit, Flüssigkeitsretention, Kopfschmerzen und Auswirkungen auf die Schilddrüse. Für diesen oder andere Stoffe in dieser chemischen Klasse empfindliche Personen können allergische Reaktionen entwickeln. Arzneimittel dieser Klasse können verursachen Bildung von Antikörpern.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Mannitol

Ratte	Oral	LD 50	13500 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	22 g/kg

Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

Ratte	Oral	LD 50	7930 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	4920mg/kg

Somatropin

Ratte	Oral	LD50	242 mg/kg
Ratte	Dermal	LD50	1100mg/kg
Ratte	Einatmen	LC50 1Std	710mg/m ³
Maus	Oral	LD50	828mg/kg
Maus	Intraperitoneal	LD50	828mg/kg

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 7 von 10

Version: 4.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Somatropin

Hautreizungen Kaninchen Negativ
Nicht angegeben Meerschweinchen Positiv
Antigenität- Aktive Anaphylaxe Meerschweinchen Positiv
Antigenität- Passive kutane Anaphylaxe Meerschweinchen Positiv

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

Somatropin

1 Monat(e)	Ratte	Intramuskulär	0.63 mg/kg/Tag	NOAEL	Brustdrüse
3 Monat(e)	Ratte	subkutan	0.37 mg/kg/Tag	LOAEL	Leber, Nebenniere, Niere
3 Monat(e)	Affe	subkutan	0.125 mg/kg/Tag	LOAEL	Brustdrüse, Blut
52 Woche(n)	Affe	subkutan	0.63 mg/kg/Tag	NOAEL	Fettgewebe, Brustdrüse, Reproduktionssystem

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

Somatropin

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	3.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Intramuskulär	0.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	3.3 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität
Fortpflanzung & Fruchtbarkeit	Ratte	subkutan	0.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Fruchtbarkeit
Peri-/Postnatale Entwicklung	Ratte	subkutan	3.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Somatropin

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
In Vitro Mutagenität von Säugetierzellen L5178Y (Maus-Lymphoma) Negativ
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Chromosomenschäden Ratte Knochenmark Negativ
In Vitro Chromosomenschäden Menschlich Lymphozyten Negativ

Karzinogener Status:

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

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 8 von 10

Version: 4.0

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

Somatropin

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	235-735-8

Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

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	200-272-2

Mannitol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 9 von 10

Version: 4.0

15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-711-8

Sodium phosphate, dibasic

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb 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

Sodium phosphate, monobasic

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	231-449-2

Water

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

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H301 - Giftig beim Verschlucken
Akute Toxizität, dermal - Kat. 4; H312 - Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut
Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 4; H332 - Gesundheitsschädlich beim Einatmen
Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361fd - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

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

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

Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:
0.2mg - 0.4mg)

Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 10 von 10

Version: 4.0

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