



# 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: 0.6mg - 2.0mg)**

**Handelsname:** Genotropin Miniquick®; Genotonorm 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  
Akute Toxizität bei Aufnahme über die Haut: Kategorie 4  
Akute Toxizität - Stäube and Nebel: 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  
H312 - Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut  
H332 - Gesundheitsschädlich beim Einatmen

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:  
0.6mg - 2.0mg)  
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 2 von 10

Version: 4.0

**Vorsorgliche Angaben:**

- P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
- P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
- P260 - 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
- P271 - Nur draußen oder an einem gut belüfteten Ort verwenden
- P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
- P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
- P304 + P340 - BEI EINATMEN: Betroffenen an die frische Luft bringen und in einer bequemen Atemposition ruhig halten
- P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
- P312 - Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE/Arzt anrufen
- P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen
- 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)	30 - 59

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:  
0.6mg - 2.0mg)  
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:** Keine Daten verfügbar

**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:** Keine Daten verfügbar

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Nicht verfügbar

### 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:  
0.6mg - 2.0mg)  
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.

**Inkompatible Stoffe:** Keine identifiziert

**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/m<sup>3</sup>Sensibilisierende Substanz

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

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

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

### Sodium phosphate, monobasic

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

### 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:  
0.6mg - 2.0mg)  
Überarbeitet am: 15-Mrz-2018

Seite 5 von 10

Version: 4.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

<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>	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).
<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>	Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung 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 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

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Lyophilisiertes Pulver plus steriles Verdünnungsmittel	<b>Farbe:</b>	weiß
<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>Water</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Mannitol</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sodium phosphate, dibasic</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sodium phosphate, monobasic</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Somatropin</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdruck (kPa):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdichte (g/ml):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar		

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:  
0.6mg - 2.0mg)  
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: Keine identifiziert

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 <sup>3</sup>
Maus	Oral	LD50	828mg/kg
Maus	Intraperitoneal	LD50	828mg/kg

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:  
0.6mg - 2.0mg)  
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:  
0.6mg - 2.0mg)  
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:  
0.6mg - 2.0mg)  
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. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

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

**Überarbeitet am:** 15-Mrz-2018

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Somatropin For Injection (Single Dose Syringe:  
0.6mg - 2.0mg)  
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**