



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Version: 3.2

Seite 1 von 12

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

Produktidentifikator

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg

Handelsname: Lopid; Lopid UD; Gevilon; LIPUR; GD-Gemfibrozil

Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von hohes Cholesterin (Hyperlipidämie)

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

Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

Cancerogenität: Kategorie 2

Akute aquatische Toxizität: Kategorie 2

Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 2

Etikettangaben

Signalwort: Warnung

Gefahrenbezeichnungen: H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
H361f - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H401 - Giftig für Wasserorganismen
H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 2 von 12
Version: 3.2

Vorsorgliche Angaben:

- P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
- P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
- P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
- P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
- P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
- P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
- P330 - Mund ausspülen
- P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen
- 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 Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Gemfibrozil	25812-30-0	247-280-2	Acute Tox.4 (H302) Carc.2 (H351) Repr.2 (H361f) Aquatic Acute 2 (H401) Aquatic Chronic 2 (H411)	70-73
Kieselsäuren, amorphe	7631-86-9	231-545-4	Nicht gelistet	*
Starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Hydroxypropyl cellulose	9004-64-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Methylparaben	99-76-3	202-785-7	Nicht gelistet	*
Opadry white	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Propylparaben	94-13-3	202-307-7	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 3 von 12
Version: 3.2

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: Die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Verschmutzte Kleidung entfernen und exponierten Bereich mit Seife und Wasser reinigen. Bei Reizungen 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: Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Feuer- / Explosionsgefahren: nicht anwendbar

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: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 4 von 12
Version: 3.2

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). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen 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).

Gemfibrozil

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 1000µg/m³

Kieselsäuren, amorphe

Australien TWA 2 mg/m³
Österreich OEL - MAK 4 mg/m³
Tschechische Republik OEL - TWA 0.1 mg/m³
4.0 mg/m³
Estland OEL - TWA 2 mg/m³
Finnland OEL - TWA 5 mg/m³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 4 mg/m³
Deutschland (DFG) - MAK 4 mg/m³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 6 mg/m³
2.4 mg/m³
Lettland OEL - TWA 1 mg/m³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D: 20 mppcf
Listed
Slowakei OEL - TWA 4.0 mg/m³
Slowenien OEL - TWA 0.3 mg/m³
Schweiz OEL -TWAs 4 mg/m³

Starch

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 5 von 12
Version: 3.2

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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	10 mg/m ³
Durchschnittswerte	4 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	4 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Magnesium Stearate	
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete	5 mg/m ³
Durchschnittswerte	
Microcrystalline cellulose	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Estland OEL - TWA	10 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete	10 mg/m ³
Durchschnittswerte	4 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	2 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russland OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	10 mg/m ³
	5 mg/m ³
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	
Österreich OEL - MAK	1000 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete	1000 mg/m ³
Durchschnittswerte	
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m ³ average molecular weight 200-600
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	1000 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: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 6 von 12
Version: 3.2

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:	Tablette	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)			
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat			
Keine Daten verfügbar			
Starch			
Keine Daten verfügbar			
Hydroxypropyl cellulose			
Keine Daten verfügbar			
Microcrystalline cellulose			
Keine Daten verfügbar			
Kieselsäuren, amorphe			
Keine Daten verfügbar			
Hydroxypropyl methylcellulose			
Keine Daten verfügbar			
Methylparaben			
Keine Daten verfügbar			
Propylparaben			
Keine Daten verfügbar			
Opadry white			
Keine Daten verfügbar			
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)			

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 7 von 12
Version: 3.2

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

Gemfibrozil

Vorhergesagt 7.4 Log D 2.7

Magnesium Stearate

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

Polymerisation: Tritt nicht auf

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.

Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Gastrointestinale Störungen wie Übelkeit, Dyspepsie, Erbrechen und gastrointestinale Reizungen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Oral LD50 25 g/kg

Microcrystalline cellulose

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg

Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

Hydroxypropyl methylcellulose

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 8 von 12
Version: 3.2

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Ratte Oral LD50 >10,000 mg/kg

Propylparaben

Maus Oral LD 50 6332 mg/kg

Maus Subtenon-Injektion (Auge) LD 50 200 mg/kg

Gemfibrozil

Maus Oral LD50 2188 mg/kg

Ratte Oral LD50 1831mg/kg

Ratte IP LD50 445mg/kg

Maus IV LD50 > 60mg/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)

Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend

Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Propylparaben

3 Woche(n) Ratte Oral 27.1 g/kg LOAEL Endokrines System

4 Woche(n) Ratte Oral 347.2 mg/kg LOAEL Männliches Reproduktionssystem

Gemfibrozil

2 Woche(n) Hund Intravenös 45 mg/kg LOAEL Männliches Reproduktionssystem

2 Woche(n) Ratte Intravenös 60 mg/kg NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

13 Woche(n) Hund Oral 300 mg/kg LOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

13 Woche(n) Ratte Oral 300 mg/kg NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Magnesium Stearate

13 Woche(n) Ratte Oral 1092 g/kg LOAEL Leber

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

Gemfibrozil

Reproduktion und Fruchtbarkeit - Männlich Ratte Oral 300 mg/kg LOAEL Fruchtbarkeit

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 200 mg/kg NOAEL Nicht teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 281 mg/kg NOAEL Nicht teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 300 mg/kg NOAEL Nicht teratogen

Peri-/Postnatale Entwicklung Ratte Oral 331 mg/kg LOAEL Fetotoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 9 von 12
Version: 3.2

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Gemfibrozil

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ
In Vitro Schwester-Chromosomen-Austausch Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Negativ
In Vitro Mutagenität von Säugetierzellen Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) HGPRT Negativ
In vivo-Mikronukleus Chromosomenschäden Ratte CHO SKI - BH4 Zellen Negativ

Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Gemfibrozil

52 Woche(n)	Hund	Oral	300 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht karzinogen
52 Woche(n)	Ratte	Oral	150 mg/kg/Tag	LOAEL	Leber, Tumore

Karzinogener Status:

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

Kieselsäuren, amorphe

IARC: Group 3 (Not Classifiable)
NTP: Reasonably Anticipated To Be A Human Carcinogen

Gemfibrozil

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Die Umweltmerkmale dieser Substanz wurden noch nicht vollständig bewertet. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

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

Gemfibrozil

<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	EC50	48 Stunden	21 mg/L
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	OECD	LC50	96 Stunden	22 mg/L
Grüne Algen	OECD	EC50	72 Stunden	6.2 mg/L

Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

Gemfibrozil

<i>Nostoc sp.</i> (Süßwasser-Cyanobakterien)	OECD	MIC	100 mg/L
<i>Aspergillus Niger</i>	OECD	MIC	1000 mg/L

Persistenz und Abbaubarkeit:

Gemfibrozil

OECD	Belebter Schlamm	Ultimativer (CO ₂ Bildung)	38% Nach	28 Tage	Nicht Fertig
------	------------------	---------------------------------------	----------	---------	--------------

Bioakkumulationspotential:

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Gemfibrozil

Vorhergesagt	7.4	Log D	2.7
--------------	-----	-------	-----

Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 10 von 12
Version: 3.2

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

Gemfibrozil

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen carcinogen 12/22/2000 female reproductive toxicity 8/20/99
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste	Schedule 4 247-280-2

Kieselsäuren, amorphe

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-545-4

Hydroxypropyl cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
--	--

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 11 von 12
Version: 3.2

15. VORSCHRIFTEN

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Methylparaben	
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	202-785-7
Opadry white	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
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
Magnesium Stearate	
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	209-150-3
Propylparaben	
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	202-307-7
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	
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	Nicht eingetragen
Microcrystalline cellulose	

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gemfibrozil tablets, 450 and 600 mg
Überarbeitet am: 30-Apr-2018

Seite 12 von 12
Version: 3.2

15. VORSCHRIFTEN

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Present
	232-674-9

Hydroxypropyl methylcellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Present
EU EINECS Liste	Schedule 4
	Nicht eingetragen

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Present
EU EINECS Liste	Schedule 2
	Schedule 3
	Nicht eingetragen

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
Karzinogenität - Kat. 2; H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361f - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 2; H401 - Giftig für Wasserorganismen
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 2; H411 - Giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

Datenquellen:	Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe. Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.
Revisionsgründe:	Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.
Überarbeitet am:	30-Apr-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