



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Version: 3.1

Seite 1 von 7

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

Produktidentifikator

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P

Handelsname: Ketalar , Ketolar, Ketanest

Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Anästhetikum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:

CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300

Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com

Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung Nicht als gefährlich klassifiziert

Etikettangaben

Signalwort: Nicht erforderlich

Gefahrenbezeichnungen: Ungefährlich gemäß internationalen Normen für Arbeitsplatzsicherheit.

Andere Gefahren

An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 8).

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	%
Ketamine hydrochloride	1867-66-9	217-484-6	Acute Tox.4 (H302)	5.7
Benzethoniumchlorid	121-54-0	204-479-9	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P
Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Seite 2 von 7
Version: 3.1

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Water for injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

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.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 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.

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P
Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Seite 3 von 7
Version: 3.1

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 mit Absorptionsmittel aufnehmen. 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

Inhalation von Dämpfen oder Nebel 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

Ketamine hydrochloride
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

200µg/m³Haut

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.

Persönliche Schutzausrüstung: Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes.

Hände: Impervious disposable gloves (e.g. Nitrile, etc.) (double recommended) if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)

Augen: Wear safety glasses or goggles if eye contact is possible. (Eye protection must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)

Haut: Wear impervious protective clothing to prevent skin contact – consider use of disposable clothing where appropriate. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)

Atemschutz: Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a full mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN136, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P
Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Seite 4 von 7
Version: 3.1

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Flüssige Lösung	Farbe:	farblos
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung
Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Löslichkeit:	Löslich: Wasser		
pH-Wert:	3.5-5.5		
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar		
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)			
Water for injection			
Keine Daten verfügbar			
Ketamine hydrochloride			
Keine Daten verfügbar			
Benzethoniumchlorid			
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		
Spezifisches Gewicht:	1.008 - 1.028		
Viskosität:	Keine Daten verfügbar		
Entflammbarkeit			
Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):		Keine Daten verfügbar	
Entzündbarkeit (Feststoffe):		Keine Daten verfügbar	
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):		>93	
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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P
Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Seite 5 von 7
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Kurzfristig: ANÄSTHETIKUM: KANN WIRKUNGEN AUF DAS ZENTRALE NERVENSYSTEM UND DAS KARDIOVASKULÄRE SYSTEM HABEN. Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsgefährdend sein. Gesundheitsgefährdend beim Verschlucken (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).

Bekannte klinische Wirkungen: Ketamin ist ein Anästhetikum, von dem bekannt ist, dass es Doppelsehen, motorische Inkoordination, Delirium, Halluzinationen, irrationales Verhalten und temporär erhöhten Blutdruck sowie Pulsschlag verursacht.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Ketamine hydrochloride

Ratte	Oral	LD50	447 mg/kg
Maus	Oral	LD50	617mg/kg
Ratte	IV	LD50	58.9mg/kg
Maus	IV	LD50	55.9mg/kg

Benzethoniumchlorid

Ratte	Oral	LD50	368mg/kg
Ratte	subkutan	LD50	119mg/kg
Ratte	IV	LD50	19mg/kg

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Benzethoniumchlorid

Augenreizung	Kaninchen	Schwer	wiegend
Hautreizungen	Kaninchen	Leicht	

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

Ketamine hydrochloride

6 Woche(n)	Ratte	Intravenös	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
6 Woche(n)	Hund	Intramuskulär	40 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

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

Ketamine hydrochloride

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Intravenös	60	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Intramuskulär	120 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Intravenös	300 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Intramuskulär	24 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Ketamine hydrochloride

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>In Vitro</i> Schwester-Chromosomen-Austausch	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Positiv

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P
Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Seite 6 von 7
Version: 3.1

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:	Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. 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.

15. VORSCHRIFTEN

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

Ketamine hydrochloride

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
U.S. Drug Enforcement Administration:	III
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Ketamine Hydrochloride Injection, U.S.P
Überarbeitet am: 19-Sep-2016

Seite 7 von 7
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste 217-484-6

Benzethoniumchlorid

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 204-479-9

Water for injection

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65 Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: Present
EU EINECS Liste 231-791-2

16. SONSTIGE ANGABEN

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

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: 19-Sep-2016

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit 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