



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Version: 2.4

Seite 1 von 13

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

Produktidentifikator

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets

Handelsname: LYBREL; ANYA; LOETTE; LOVETTE; MINIDRIL; ADEPAL; TRINORDIOL; NORDETTE; TRIPHASOL; TRIFEME; STEDIRIL; OVRAL; EVANOR; BELESSE; LEIOS; FEMIGOA; TRIGOA; ANGE; OVOPLEX; AMARANCE; MONOFEME; OVRANETTE; BIPAL; TRIPHASIL
Chemische Familie: Synthetisches Östrogen, Synthetisches Progestogen

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Orales Verhütungsmittel

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
Wirkungen auf oder über das Stillen
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.
H362 - Kann gestillte Kinder schädigen

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
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 beiziehen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 2 von 13
Version: 2.4



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	%
Ethinyl Estradiol	57-63-6	200-342-2	Carc.1A;H350 Repr.1A;H360FD Tox.4, H302 Acute1;H400 Aquatic Chronic1;H410	0.03
Iron oxide	1309-37-1	215-168-2	Nicht gelistet	*
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*
Levonorgestrel	797-63-7	212-349-8	Carc.2;H351 Repr.1A;H360FD H362	0.10-0.15
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Fatty acids, montan-wax, ethylene esters	73138-45-1	277-291-8	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polacrilin potassium	39394-76-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Lactose NF, monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	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.

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 3 von 13
Version: 2.4

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: 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.

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 4 von 13
Version: 2.4

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzschrüstung 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).

Ethinyl Estradiol

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.04µg/m³Haut

Iron oxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	5 mg/m ³
Australien TWA	5 mg/m ³
	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	5 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	3.5 mg/m ³
Estland OEL - TWA	3.5 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	5 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	6 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³ 10 mg/m ³ 4 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	3.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	10 mg/m ³ 15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 mg/m ³
Russland OEL - TWA	6 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	1.5 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	3.5 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	5 mg/m ³

Microcrystalline cellulose

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 5 von 13
Version: 2.4

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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 Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 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
Titanium dioxide	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m ³
Estland OEL - TWA	5 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³ 5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 4 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	10 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m ³
Russland OEL - TWA	10 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m ³ 3 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	6 mg/m ³ 5 mg/m ³
Levonorgestrel	
Pfizer OEL TWA-8 Hr:	0.05µg/m ³
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	
Österreich OEL - MAK	1000 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1000 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m ³ average molecular weight 200-600

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 6 von 13
Version: 2.4

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	1000 mg/m ³

Magnesium stearate

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

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:	Tablette	Farbe:	verschiedene
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)			
Magnesium stearate			
Keine Daten verfügbar			
Lactose NF, monohydrate			
Keine Daten verfügbar			
Microcrystalline cellulose			

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 7 von 13
Version: 2.4

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Iron oxide

Keine Daten verfügbar

Hydroxypropyl methylcellulose

Keine Daten verfügbar

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Keine Daten verfügbar

Levonorgestrel

Keine Daten verfügbar

Ethinyl Estradiol

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar

(Gramm/s):

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 Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

Kurzfristig: Staub kann über die Haut aufgenommen werden und systemische Wirkungen verursachen. Gesundheitsschäden möglich beim Verschlucken. (gestützt auf Untersuchung der Komponenten). Unbeabsichtigte Verschlucken kann Wirkungen ähnlich wie beim klinischen Einsatz verursachen.

Langfristig: Exposition am Arbeitsplatz gegenüber Komponenten dieser Mischung hat Menstruationsstörungen bei Frauen und Brustveränderungen (Vergrößerung, Sekretion), Libidoverlust und Änderungen der Sexualhormonwerte bei Männern verursacht.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Bekannte klinische Wirkungen: Die Einnahme oraler Kontrazeptiva wird assoziiert mit erhöhtem Risiko von Myokardinfarkt, Thrombembolie, Schlaganfall, Leberneoplasie und Gallenblasenerkrankung. Die am häufigsten auftretenden schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung oraler Kontrazeptiva sind Menstruationsstörungen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Magnesium stearate

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg
Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m³

Microcrystalline cellulose

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg
Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

Titanium dioxide

Ratte Oral LD50 >7500 mg/kg
Ratte subkutan LD50 50 mg/kg

Hydroxypropyl methylcellulose

Ratte Oral LD50 >10,000 mg/kg

Levonorgestrel

Ratte Oral LD50 >5000 mg/kg
Maus Oral LD50 > 4000mg/kg

Ethinyl Estradiol

Maus Oral LD50 1737 mg/kg
Ratte Oral LD50 1200mg/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)

Levonorgestrel

3 Monat(e)	Affe	Oral	0.025 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine identifiziert
6 Monat(e)	Hund	Oral	0.05 mg/kg/Tag	LOAEL	Weibliches Reproduktionssystem
1 Jahr(e)	Ratte	Oral	0.5 mg/kg/Tag	NOAEL	Weibliches Reproduktionssystem, Leber, Hypophyse
1 Jahr(e)	Affe	Oral	0.00025 mg/kg/Tag	NOAEL	Weibliches Reproduktionssystem, Gastrointestinales System

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 9 von 13
Version: 2.4

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

Levonorgestrel

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	Oral	10 ug/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Kaninchen	Oral	1875 ug/kg/Tag	LOAEL	Fruchtbarkeit
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	0.05 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	0.25 mg/kg/Tag	NOAEL	Entwicklungstoxizität

Ethinyl Estradiol

Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Keine Route angegeben	0.02 mg/kg/Tag	LOEL	Embryotoxizität, Nicht teratogen
---------------------------------	------	-----------------------	----------------	------	----------------------------------

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Levonorgestrel

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

Ethinyl Estradiol

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ
Chromosomenschäden Menschlich Lymphozyten Positiv
Schwesterchromatid-Austausch Menschliche Lymphozyten Lymphozyten Positiv
Chromosomenschäden Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen) Positiv
In vitro-Zytogenetik Mikronukleus Maus CHO SKI - BH4 Zellen Positiv

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

Ethinyl Estradiol

80 Woche(n)	Maus	Oral, bei Fütterung	0.07 mg/kg/Tag	LOEL	Tumore, Hypophyse
104 Woche(n)	Ratte	Keine Route angegeben	0.07 mg/kg/Tag	LOEL	Maligne Tumore, Leber
105 Woche(n)	Ratte	Oral, im Futter	0.053 mg/kg/Tag	NOEL	Nicht karzinogen

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Titanium dioxide

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

Iron oxide

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

Levonorgestrel

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

Ethinyl Estradiol

IARC: Group 1 (Carcinogenic to Humans)

NTP: Listed

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Siehe Wassertoxizitäts-Daten des aktiven Bestandteils unter:

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 10 von 13
Version: 2.4

Toxizität

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

Ethinyl Estradiol

Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) LC50 96Stunden 1.6 mg/L

Daphnia magna (Wasserfloh) EC50 48Stunden 5.7 mg/L

Algen EC50 0.84 mg/L

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

Ethinyl Estradiol

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen
Kalifornien - Vorschlag 65

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)

Nicht eingetragen
carcinogen 1/1/1988
developmental toxicity 4/1/1990 when mixed with Norethisterone
Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 11 von 13
Version: 2.4

15. VORSCHRIFTEN

<p>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste</p>	<p>Present Schedule 4 200-342-2</p>
<p>Fatty acids, montan-wax, ethylene esters CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") EU EINECS Liste</p>	<p>Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present 277-291-8</p>
<p>Hydroxypropyl methylcellulose CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste</p>	<p>Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present Schedule 4 Nicht eingetragen</p>
<p>Iron oxide CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") EU EINECS Liste</p>	<p>Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present 215-168-2</p>
<p>Microcrystalline cellulose CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") EU EINECS Liste</p>	<p>Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present 232-674-9</p>
<p>Polacrillin potassium CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 EU EINECS Liste</p>	<p>Nicht eingetragen Nicht eingetragen Nicht eingetragen</p>
<p>Titanium dioxide CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") EU EINECS Liste</p>	<p>Nicht eingetragen carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size Present Present 236-675-5</p>

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 12 von 13
Version: 2.4

15. VORSCHRIFTEN

Levonorgestrel

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	female reproductive toxicity 5/15/98 implants
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 3
EU EINECS Liste	Schedule 4 212-349-8

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

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
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 2
EU EINECS Liste	Schedule 3 Nicht eingetragen

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

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

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. 1A; H350 - Kann Krebs erzeugen
Karzinogenität - Kat. 2; H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Reproduktionstoxizität, Wirkung auf oder über das Stillen; H362 - Kann gestillte Kinder schädigen
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 1; H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

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

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets
Überarbeitet am: 08-Nov-2018

Seite 13 von 13
Version: 2.4

Überarbeitet am: 08-Nov-2018
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

Ende des Sicherheitsdatenblattes