



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Version: 1.1

Seite 1 von 12

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets

**Handelsname:** MINULET, MINESSE, HARMONET, TRI-MINULET

**Chemische Familie:** Mischung

### 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

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr

**Gefahrenbezeichnungen:** H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen

P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



### Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 2 von 12  
Version: 1.1

**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	0.02
Gestodene	60282-87-3	262-145-8	Carc. 2 (H351) Repr. 1A (H360FD) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	0.08
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*
Magnesium stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
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	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	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.

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 3 von 12  
Version: 1.1

**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 Personenschutzausrüstung 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

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 Personenschutzausrüstung 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 4 von 12  
Version: 1.1

## 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/m<sup>3</sup>Haut

#### Gestodene

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 0.02µg/m<sup>3</sup>

#### Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m<sup>3</sup>  
Australien TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Belgien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Estland OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m<sup>3</sup>  
Lettland OEL - TWA 4 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELs - TWAs: 2 mg/m<sup>3</sup>  
Portugal OEL - TWA 15 mg/m<sup>3</sup>  
Rumänien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Russland OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Spanien OEL - TWA 6 mg/m<sup>3</sup>  
Schweiz OEL - TWAs 10 mg/m<sup>3</sup>  
Vietnam OEL - TWAs 3 mg/m<sup>3</sup>  
5 mg/m<sup>3</sup>

#### Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA) 10 mg/m<sup>3</sup>  
ACGIH OELs - Ankündigung geplanter Veränderungen Listed  
Australien TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Österreich OEL - MAK 5 mg/m<sup>3</sup>  
Belgien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgarien OEL - TWA 10.0 mg/m<sup>3</sup>  
Dänemark OEL - TWA 6 mg/m<sup>3</sup>  
Estland OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>  
Frankreich OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Griechenland OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
5 mg/m<sup>3</sup>  
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 10 mg/m<sup>3</sup>  
Lettland OEL - TWA 4 mg/m<sup>3</sup>  
Litauen OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELs - TWAs: 5 mg/m<sup>3</sup>  
Polen OEL - TWA 15 mg/m<sup>3</sup>  
Portugal OEL - TWA 10.0 mg/m<sup>3</sup>  
Rumänien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Russland OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Spanien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 5 mg/m<sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 5 von 12  
Version: 1.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Schweiz OEL -TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam O EL - TWAs	6 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

### Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Österreich OEL - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1000 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	1000 mg/m <sup>3</sup> average molecular weight 200-600
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL -TWAs	1000 ppm

### Magnesium stearate

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>

### Exposure Controls

<b>Technische Schutzmassnahmen:</b>	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.
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.
<b>Hände:</b>	Undurchlässige, wegwerfbare Handschuhe (doppelt empfohlen) werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Augen:</b>	Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
<b>Haut:</b>	Undurchlässige wegwerfbare Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Atemschutz:</b>	Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tablette	<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>	

**Gestodene**  
Vorhergesagt Log P 3.26

**Ethinyl Estradiol**  
Keine Daten verfügbar

**Lactose NF, monohydrate**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 6 von 12  
Version: 1.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Keine Daten verfügbar

### Magnesium stearate

Keine Daten verfügbar

### Microcrystalline cellulose

Keine Daten verfügbar

### Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

### Hydroxypropyl methylcellulose

Keine Daten verfügbar

### Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Keine Daten verfügbar

### Polacrilin potassium

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 potentiellen Gefahren der einzelnen Inhaltsstoffe, wenn nicht anders angegeben.

**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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 7 von 12  
Version: 1.1

## 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)

#### **Gestodene**

Ratte Oral LD50 >4000 mg/kg

#### **Ethinyl Estradiol**

Maus Oral LD50 1737 mg/kg

Ratte Oral LD50 1200mg/kg

#### **Magnesium stearate**

Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg

Ratte Einatmen LC50 > 2000 mg/m<sup>3</sup>

#### **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

**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)

#### **Gestodene**

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend

Hautsensitivierung - GPMT Meerschweinchen Negativ

#### **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)

#### **Gestodene**

27 Woche(n) Ratte Oral 0.01 mg/kg/Tag NOAEL Blutbildende Organe

27 Woche(n) Hund Oral 0.01 mg/kg/Tag LOAEL Brustdrüse, Weibliches Reproduktionssystem

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 8 von 12  
Version: 1.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Gestodene**

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte subkutan 0.25 mg/kg/Tag NOAEL Fetotoxizität

#### **Ethinyl Estradiol**

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

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### **Gestodene**

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ  
*In Vitro* Mutagenität von Säugetierzellen Hamster Negativ  
*In Vitro* Mikronukleus Menschliche Lymphozyten Lymphozyten Negativ  
*In vivo*-Mikronukleus Mikronukleus Maus 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))

#### **Gestodene**

2 Jahr(e) Ratte Oral 0.025 mg/kg/Tag NOAEL Maligne Tumore, Brustdrüse, Hypophyse  
2 Jahr(e) Maus Oral 0.0025 mg/kg/Tag LOAEL Maligne Tumore, Brustdrüse

#### **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

#### **Gestodene**

**IARC:** Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

#### **Ethinyl Estradiol**

**IARC:** Group 1 (Carcinogenic to Humans)

**NTP:** Listed

#### **Titanium dioxide**

**IARC:** Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 9 von 12  
Version: 1.1

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Die Arbeitsplatzmerkmale dieser Mischung wurden noch nicht vollständig bewertet. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar.

**Toxizität** Keine Daten verfügbar  
**Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)**

### Gestodene

<i>Pimephales promelas</i> (Dickkopfelritze)	OECD	LC50	96Stunden	<6.6 mg/L
<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	OECD	EC50	48Stunden	> 7.9 mg/L
<i>Desmodesmus subcapitata</i> (Grünalge)	OECD	EC50	72Stunden	< 1 mg/L

### Ethinyl Estradiol

<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	LC50	96Stunden	1.6 mg/L
<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	EC50	48Stunden	5.7 mg/L
Algen	EC50		0.84 mg/L

**Wassertoxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) weist darauf hin, dass bei der maximalen Solubilität keine akute Ökotoxizität beobachtet wurde. Da die Substanz in wässrigen Lösungen über dieser Konzentration nicht löslich ist, kann kein akuter Ökotoxizitätswert (d.h. LC/EC50) erreicht werden.

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

**Bioakkumulationspotential:**  
**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**

**Gestodene**  
Vorhergesagt Log P 3.26

**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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 10 von 12  
Version: 1.1

## 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	Nicht eingetragen carcinogen initial date 1/1/88 developmental toxicity initial date 4/1/90 when mixed with Norethisterone
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste	Schedule 4 200-342-2

### Gestodene

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste	Schedule 4 262-145-8

### Microcrystalline cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
REACH - Anlage XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe: EU EINECS Liste	Use restricted. See item 9[f]. powder 232-674-9

### Titanium dioxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen carcinogen initial date 9/2/11 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
EU EINECS Liste	236-675-5

### Hydroxypropyl methylcellulose

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 11 von 12  
Version: 1.1

## 15. VORSCHRIFTEN

<b>Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:</b>	Schedule 4
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Polacrillin potassium</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Lactose NF, monohydrate</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:</b>	Schedule 3
<b>EU EINECS Liste</b>	Nicht eingetragen
<b>Magnesium stearate</b>	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornien - Vorschlag 65</b>	Nicht eingetragen
<b>Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)</b>	Present
<b>Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")</b>	Present
<b>EU EINECS Liste</b>	209-150-3

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

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.  
Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
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 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Gestodene /Ethinylestradiol Coated Tablets  
Überarbeitet am: 18-Mai-2016

Seite 12 von 12  
Version: 1.1

---

Überarbeitet am: 18-Mai-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**