



A Pfizer Company

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Version: 3.1

Seite 1 von 10

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

Produktidentifikator

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)

Handelsname: nicht anwendbar
Synonyme: PAMISOL
Chemische Familie: Bisphosphonate

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hospira, A Pfizer Company
275 North Field Drive
Lake Forest, Illinois 60045
1-800-879-3477

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead, SL6 6RJ
United Kingdom

Notrufnummer:

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

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

Adresse:

Notrufnummer:

International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B

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
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: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 2 von 10
Version: 3.1



Andere Gefahren

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Pamidronate disodium	57248-88-1	260-647-1	Acute Tox. 4 (H302) Repr.1B (H360FD) Eye Irrit. 2A (H319) Skin Irrit. 2 (H315)	0.3-0.9
Orthophosphorsäure	7664-38-2	231-633-2	Skin Corr. 1B (H314)	**
SODIUM HYDROXIDE	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr. 1A (H314)	**

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Nicht gelistet	*
Water for injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt. * Eigentum
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.

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: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 3 von 10
Version: 3.1

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: 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.

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

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). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA 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 Produkt

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 4 von 10
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Orthophosphorsäure

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	1 mg/m ³
ACGIH Threshold Limit Value (STEL)	3 mg/m ³
Australien STEL	3 mg/m ³
Australien TWA	1 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	1 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	1 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1.0 mg/m ³
Zypern OEL - TWA	1 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	1 mg/m ³
Estland OEL - TWA	1 mg/m ³
Finnland OEL - TWA	1 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	0.2 ppm 1 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	2 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	1 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	1 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Italien OEL - TWA	1 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	1 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	1 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	1 mg/m ³
Malta OEL - TWA	1 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	1 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	1 mg/m ³
Polen OEL - TWA	1 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	1 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	1 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	1 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	1 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	1 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	1 mg/m ³

SODIUM HYDROXIDE

ACGIH Oberer Schwellenwert:	2 mg/m ³
Australien PEAK	2 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	2 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	2.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	1 mg/m ³
Estland OEL - TWA	1 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	2 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	2 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 5 von 10
Version: 3.1

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	0.5 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m ³
Polen OEL - TWA	0.5 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	2 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	2 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	1 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 mg/m ³

Der Zweck des „Occupational Exposure Band“-Klassifizierungssystems (OEB) ist die Unterteilung von Stoffen in verschiedene Gefahrenklassen, wenn verfügbare Daten solch eine Klassifizierung erlauben, aber die Festsetzung eines berufsbedingten Expositionsgrenzwertes (Occupational Exposure Limit (OEL)) noch nicht ermöglichen. Das angegebene OEB beruht auf einer Analyse aller gegenwärtig verfügbaren Daten. Als solcher kann dieser Wert bei Verfügbarkeit neuer Informationen einer Überarbeitung bedürfen.

Pamidronate disodium

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB3 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 10ug/m³ bis < 100ug/m³)

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: 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:	solution	Farbe:	Klar, farblos
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung
Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 6 von 10
Version: 3.1

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

pH-Wert: 6.0-7.4
Schmelz/Gefrierpunkt (°C): Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C): Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Mannitol

Keine Daten verfügbar

Water for injection

Keine Daten verfügbar

Pamidronate disodium

Keine Daten verfügbar

SODIUM HYDROXIDE

Keine Daten verfügbar

Orthophosphorsäure

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

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.

Kurzfristig: KANN AUGEN UND HAUT REIZEN (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).

Bekannte klinische Wirkungen: Häufige schädliche Wirkungen sind Fieber, Knochenschmerzen, Rückenschmerzen, Erbrechen, verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Gestörtes Gleichgewicht der Elektrolyte und Auswirkungen auf die Nieren.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 7 von 10
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Mannitol

Ratte Oral LD 50 13500 mg/kg
Maus Oral LD 50 22 g/kg

Pamidronate disodium

Ratte Oral LD50 1560 mg/kg
Maus Oral LD50 625mg/kg
Ratte IV LD50 50mg/kg

Orthophosphorsäure

Ratte Oral LD50 1530 mg/kg
Kaninchen Dermal LD 50 2730mg/kg

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Pamidronate disodium

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Mäßig

Orthophosphorsäure

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

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

Pamidronate disodium

3 Monat(e) Hund IV Infusion 2 mg/kg/Woche NOAEL Niere
3 Monat(e) Ratte IV Infusion 2 mg/kg/Woche NOAEL Niere

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Pamidronate disodium

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Oral 150 mg/kg/Tag LOAEL Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Oral 150 mg/kg/Tag LOAEL Entwicklungstoxizität, Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Intravenös 6 mg/kg/Tag LOAEL Entwicklungstoxizität, Maternale Toxizität
Reproduktionstoxizität über 2 Generationen Ratte Oral 150 mg/kg/Tag LOAEL Fruchtbarkeit

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Pamidronate disodium

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ
Schwester-Chromosomen-Austausch Ohne nähere Angaben Negativ
Mikronukleus Ratte Negativ

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

Pamidronate disodium

80 Woche(n) Maus Oral Not specified NOAEL Nicht karzinogen
104 Woche(n) Ratte Oral Not specified Benigne Tumore

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 8 von 10
Version: 3.1

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Karzinogener Status: Nicht von IARC, NTP oder US OSHA als karzinogen aufgelistet.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

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

Pamidronate disodium

Daphnia magna (Wasserfloh) NOEC48Stunden15 mg/L

Orthophosphorsäure

Gambusia affinis (Koboldkärpfling) LC5096Stunden 3-3.5 mg/L

Daphnia magna (Wasserfloh) EC-50 12Stunden 4.6 mg/L

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

Pamidronate disodium

Aspergillus niger (Pilz) >1000 mg/L

Bacillus subtilis (Bakterie) MIC 200 mg/L

Clostridium perfringens (Bakterie) MIC 200 mg/L

Nostoc sp. (Süßwasser-Cyanobakterien) MIC >1000 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 9 von 10
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

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

Pamidronate disodium

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	260-647-1

Mannitol

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	200-711-8

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

Orthophosphorsäure

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb 2270 kg
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 5 Schedule 6
EU EINECS Liste	231-633-2

SODIUM HYDROXIDE

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
--	-------------------

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pamidronate Disodium Injection (Hospira, Inc.)
Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

Seite 10 von 10
Version: 3.1

15. VORSCHRIFTEN

CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	1000 lb 454 kg
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 5 Schedule 6
EU EINECS Liste	215-185-5

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 2A; H319 - Verursacht schwere Augenreizung
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 2; H315 - Verursacht Hautreizung
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1B; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden

Datenquellen: Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens

Überarbeitet am: 30-Mrz-2017

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