



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Version: 2.0

Seite 1 von 13

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

Produktidentifikator

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets

Handelsname: PONSTAN, PONSTYL, TANSTON, PARKEMED; RHEA MEFENAMIC ACID; Mefenamin
Pfizer
Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als steroidfreies entzündungshemmendes Arzneimittel

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

Notrufnummer:

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

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

Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Akute Toxizität bei oraler Aufnahme: Kategorie 4
Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

EU Klassifizierung:

EU
Gefahrenbezeichnung: Gesundheitsschädlich
Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3

EU-Risikosätze:

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

Etikettangaben

Signalwort:

Warnung

Gefahrenbezeichnungen:

H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 2 von 13
Version: 2.0

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind
P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
P301+ P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTZENTRALE oder Arzt anrufen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P330 - Mund ausspülen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):

Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

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	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Silica colloidal, Ph. Eur.	112945-52-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz	151-21-3	205-788-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Mefenamic Acid	61-68-7	200-513-1	Repr. Cat.3;R63 Xn;R22	Acute Tox.4 (H302) Repr.2 (H361d)	70
Ferric oxide yellow	51274-00-1	257-098-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Maize starch	9005-25-8	232-679-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Talc (non-asbestiform)	14807-96-6	238-877-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Methylcellulose	9004-67-5	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Vanillin	121-33-5	204-465-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 3 von 13
Version: 2.0

Zusätzliche Hinweise: * Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
In accordance with 29 CFR 1910.1200, the exact percentage composition of this mixture has been withheld as a trade secret.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

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: Kohlendioxid, Trockenpulver oder Schaum

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide.

Feuer- / Explosionsgefahren: nicht anwendbar

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 4 von 13
Version: 2.0

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. 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): Pharmaceutical drug product

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Microcrystalline cellulose

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

Silica colloidal, Ph. Eur.

Österreich OEL - MAK	4 mg/m ³
----------------------	---------------------

Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
ACGIH OELs - Ankündigung geplanter Veränderungen	Listed

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 5 von 13
Version: 2.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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
Russia 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	6 mg/m ³
Vietnam OEL - TWAs	5 mg/m ³
Mefenamic Acid	
Pfizer OEL TWA-8 Hr:	3000 µg/m ³
Maize starch	
ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	4.0 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³
	5 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 4 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	4 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m ³
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
Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	1000 ppm

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 6 von 13
Version: 2.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Magnesium Stearate

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

Talc (non-asbestiform)

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	2 mg/m ³
Australien TWA	2.5 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	2 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	2 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	1.0 fiber/cm ³ 6.0 mg/m ³ 3.0 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	2.0 mg/m ³
Dänemark OEL - TWA	0.3 fiber/cm ³
Finnland OEL - TWA	0.5 fiber/cm ³
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m ³ 2 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	2 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³ 0.8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	2 mg/m ³ 1 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	0.25 mg/m ³
OSHA - Final PELs - Table Z-3 Mineral D:	20 mppcf
Polen OEL - TWA	4.0 mg/m ³ 1.0 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	2 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	2 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	2 mg/m ³ 10 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	2 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	2 mg/m ³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 mg/m ³ 1 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 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.

Hände:

Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Augen:

Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

Haut:

Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 7 von 13
Version: 2.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Atemschutz: 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

Physikalischer Zustand:	Tabletten	Farbe:	hellgelb
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:	Keine Daten verfügbar.
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Methylcellulose

Keine Daten verfügbar

Maize starch

Keine Daten verfügbar

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Keine Daten verfügbar

Microcrystalline cellulose

Keine Daten verfügbar

Silica colloidal, Ph. Eur.

Keine Daten verfügbar

Magnesium Stearate

Keine Daten verfügbar

Talc (non-asbestiform)

Keine Daten verfügbar

Titanium dioxide

Keine Daten verfügbar

Hydroxypropyl methylcellulose

Keine Daten verfügbar

Ferric oxide yellow

Keine Daten verfügbar

Vanillin

Keine Daten verfügbar

Mefenamic Acid

Keine Daten verfügbar

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 8 von 13
Version: 2.0

Entzündbarkeit (Feststoffe):	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	Keine Daten verfügbar
Polymerisation:	Tritt nicht auf

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität:	Keine Daten verfügbar
Chemische Stabilität:	Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	
Brandfördernde Eigenschaften:	Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen:	Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
Inkompatible Stoffe:	Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben:	Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.
Kurzfristig:	Kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen verursachen. Gesundheitsschäden möglich beim Verschlucken. Individuen mit einer Empfindlichkeit gegenüber diesem chemischen Stoff oder anderen Substanzen in dessen chemischer Klasse können allergische Reaktionen entwickeln.
Langfristig:	Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf gastrointestinales System, Leber, Nieren, Herz.
Bekannte klinische Wirkungen:	Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung von Mefenamsäure sind unter anderem Schwer wiegende gastrointestinale Toxizität wie Hämorrhagie, Ulzeration, sowie Perforation und Nierentoxizität. Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Anämie, erhöhte Blutungszeit, Hautausschlag und Leberwirkungen wurden ebenfalls beobachtet. Andere steroidfreie, antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs) beeinflussen bekanntermaßen Geburt, spätfötale Entwicklung und Laktation.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

Ratte	Oral	LD 50	1288 mg/kg
Ratte	Subtenon-Injektion (Auge)	LD 50	210mg/kg

Microcrystalline cellulose

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

Talc (non-asbestiform)

Ratte	Oral	LD50	>1600 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
-------	------	------	---------------

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 9 von 13
Version: 2.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Vanillin

Ratte Oral LD 50 1580 mg/kg

Mefenamic Acid

Maus Oral LD50 525 mg/kg

Ratte Oral LD50 740mg/kg

Maus IV LD50 96mg/kg

Ratte IV LD50 112mg/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)

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

3 Tag(e) Ratte Oral 75 mg/kg LOEL Leber, Blut

Magnesium Stearate

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

Mefenamic Acid

78 Woche(n) Ratte Oral 25 mg/kg/Tag NOEL Niere, Gastrointestinales System

1 Jahr(e) Hund Oral 200 mg/kg/Tag LOEL Niere, Leber

2 Jahr(e) Affe Keine Route angegeben 200 mg/kg/Tag NOEL Niere, Leber, Gastrointestinales System, Herz

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

Mefenamic Acid

Embryonale / Fötale Entwicklung Maus Keine Route angegeben <3500 mg/Tag LOEL Teratogen

Reproduktion und Fruchtbarkeit Ratte Keine Route angegeben 8.75-17.5 g/Tag NOEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Keine Route angegeben Nicht teratogen

Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Keine Route angegeben Nicht teratogen

Karzinogener Status:

Siehe weiter unten

Silica colloidal, Ph. Eur.

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

Talc (non-asbestiform)

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 10 von 13
Version: 2.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Titanium dioxide

IARC:

Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

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

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 11 von 13
Version: 2.0

15. VORSCHRIFTEN



Microcrystalline cellulose

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 XVII - Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe:	Use restricted. See item 9[f]. powder
EU EINECS Liste	232-674-9

Silica colloidal, Ph. Eur.

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

n-Alkyl(C8-C20)sulfate, Natriumsalz

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 6
EU EINECS Liste	205-788-1

Titanium dioxide

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

Mefenamic Acid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 2 Schedule 4
EU EINECS Liste	200-513-1

Ferric oxide yellow

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 12 von 13
Version: 2.0

15. VORSCHRIFTEN

Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	257-098-5
Methylcellulose	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Maize starch	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	232-679-6
Vanillin	
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	204-465-2
Hydroxypropyl methylcellulose	
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 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
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 3
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Magnesium Stearate

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Tablets
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 13 von 13
Version: 2.0

15. VORSCHRIFTEN

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Present
	209-150-3

Talc (non-asbestiform)

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Present
	238-877-9

16. SONSTIGE ANGABEN

Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3
Xn - Gesundheitsschädlich

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

Datenquellen: Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe. Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Updated Section 16 - Other Information.

Überarbeitet am: 01-Nov-2014
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die in diesem Sicherheitsdatenblatt gegebenen Informationen richtig sind. Sie werden in gutem Glauben, aber ohne jede ausdrückliche oder implizite Garantie bereitgestellt.

Ende des Sicherheitsdatenblattes