



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Version: 2.0

Seite 1 von 14

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension**

**Handelsname:** Ponstan; Ponstyl; PONSTEL; PARKEMED  
**Chemische Familie:** unbestimmt

### 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** Nicht als gefährlich klassifiziert

**EU Klassifizierung:**  
EU Nicht eingestuft  
**Gefahrenbezeichnung:**

### Etikettangaben

**Signalwort:** Nicht erforderlich  
**Gefahrenbezeichnungen:** Ungefährlich gemäß internationalen Normen für Arbeitsplatzsicherheit.

**Andere Gefahren** Keine Daten verfügbar.

**Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):** Nicht 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 2 von 14  
Version: 2.0

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Mefenamic Acid	61-68-7	200-513-1	Repr. Cat.3;R63 Xn;R22	Acute Tox.4 (H302) Repr.2 (H361d)	1
Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5	C; R35	Skin Corr. 1A (H314)	<1
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Ethanol	64-17-5	200-578-6	F; R11	Flam. Liq. 2 (H225)	0.5
Hydrogenchlorid	7647-01-0	231-595-7	T; R23 C; R35	Press. Gas Skin Corr. 1A; H314 Acute Tox. 3; H331	<1

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Gluconolactone	90-80-2	202-016-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Magnesium aluminum silicate	1327-43-1	215-478-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sodium saccharin	128-44-9	204-886-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Carboxymethylcellulose sodium	9004-32-4	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sorbitol solution	50-70-4	200-061-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Water	7732-18-5	231-791-2	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sodium benzoate	532-32-1	208-534-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Flavor	NOT ASSIGNED	Nicht eingetragen	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.

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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 3 von 14  
Version: 2.0

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:** 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 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 mit Absorptionsmittel aufnehmen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

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

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 4 von 14  
Version: 2.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Mefenamic Acid

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 3000 µg/m<sup>3</sup>

### Sodium hydroxide

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 mg/m<sup>3</sup>  
Australien PEAK 2 mg/m<sup>3</sup>  
Österreich OEL - MAK 2 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgarien OEL - TWA 2.0 mg/m<sup>3</sup>  
Tschechische Republik OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
Estland OEL - TWA 1 mg/m<sup>3</sup>  
Frankreich OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Griechenland OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Ungarn OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte 2 mg/m<sup>3</sup>  
Lettland OEL - TWA 0.5 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELS - TWAs: 2 mg/m<sup>3</sup>  
Polen OEL - TWA 0.5 mg/m<sup>3</sup>  
Slowakei OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Slowenien OEL - TWA 2 mg/m<sup>3</sup>  
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 1 mg/m<sup>3</sup>  
Schweiz OEL - TWAs 2 mg/m<sup>3</sup>

### Sucrose

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>  
Bulgarien OEL - TWA 10.0 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 5 mg/m<sup>3</sup>  
Litauen OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
OSHA - Final PELS - TWAs: 15 mg/m<sup>3</sup>  
Portugal OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>  
Slowakei OEL - TWA 6 mg/m<sup>3</sup>  
Spanien OEL - TWA 10 mg/m<sup>3</sup>

### Ethanol

ACGIH Threshold Limit Value (STEL) 1000 ppm  
Australien TWA 1000 ppm  
1880 mg/m<sup>3</sup>  
Österreich OEL - MAK 1000 ppm  
1900 mg/m<sup>3</sup>  
Belgien OEL - TWA 1000 ppm  
1907 mg/m<sup>3</sup>  
Bulgarien OEL - TWA 1000.0 mg/m<sup>3</sup>  
Tschechische Republik OEL - TWA 1000 mg/m<sup>3</sup>  
Dänemark OEL - TWA 1000 ppm  
1900 mg/m<sup>3</sup>

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 5 von 14  
Version: 2.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Estland OEL - TWA	500 ppm 1000 mg/m <sup>3</sup>
Finnland OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m <sup>3</sup>
Ungarn OEL - TWA	1900 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	500 ppm 1000 mg/m <sup>3</sup>
Niederlande OEL - TWA	260 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	1000 ppm 1900 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	1900 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	1000 ppm
Rumänien OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	1000 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	1000 ppm 1900 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	1000 ppm 1910 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	500 ppm 1000 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	1000 mg/m <sup>3</sup>
<b>Hydrogenchlorid</b>	
ACGIH Oberer Schwellenwert:	2 ppm
Australien PEAK	5 ppm 7.5 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m <sup>3</sup>
Zypern OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Tschechische Republik OEL - TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 ppm 3 mg/m <sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 6 von 14  
Version: 2.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Deutschland (DFG) - MAK	2 ppm 3.0 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	5 ppm 7 mg/m <sup>3</sup>
Ungarn OEL - TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Italien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	5 ppm 7.5 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Luxemburg OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Malta OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Niederlande OEL - TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m <sup>3</sup>
Slowenien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	5 ppm 7.6 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	2 ppm 3.0 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam O EL - TWAs	5 mg/m <sup>3</sup>

<b>Analysemethode:</b>	Analytische Methode vorhanden für Mefenamic Acid. Weitere Informationen erhältlich von Pfizer Inc.
<b>Exposure Controls</b>	
<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 Handschuhe 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 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 7 von 14  
Version: 2.0

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Cremige Suspension	<b>Farbe:</b>	weißlich
<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>Löslichkeit:</b>	Löslich: Wasser		
<b>pH-Wert:</b>	4.9-5.1		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Mefenamic Acid</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sucrose</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sodium benzoate</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Ethanol</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Povidone</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sodium hydroxide</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Gluconolactone</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Hydrogenchlorid</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Magnesium aluminum silicate</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sodium saccharin</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Carboxymethylcellulose sodium</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Sorbitol solution</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Water</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Flavor</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdruck (kPa):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdichte (g/ml):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Spezifisches Gewicht:</b>	1.12-1.14(25 °C)		
<b>Viskosität:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Entflammbarkeit</b>			
<b>Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):</b>		Keine Daten verfügbar	
<b>Entzündbarkeit (Feststoffe):</b>		Keine Daten verfügbar	
<b>Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):</b>		Keine Daten verfügbar	

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 8 von 14  
Version: 2.0

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:** Gesundheitsschäden möglich beim Verschlucken. Kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen verursachen. 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)

#### Mefenamic Acid

Maus Oral LD50 525 mg/kg  
Ratte Oral LD50 740mg/kg  
Maus IV LD50 96mg/kg  
Ratte IV LD50 112mg/kg

#### Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

#### Sodium benzoate

Ratte Oral LD50 4,070 mg/kg  
Maus Oral LD50 1600mg/kg

#### Ethanol

Ratte Einatmen LC50 20,000mg/L

#### Povidone

Ratte Oral LD50 100 g/kg



## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Sodium hydroxide

Maus IP LD50 40 mg/kg

### Sodium saccharin

Maus Oral LD50 17.5 g/kg

Ratte Oral LD50 14.2 - 17g/kg

Ratte Intraperitoneal LD50 7100mg/kg

### Carboxymethylcellulose sodium

Maus Oral LD50 >27,000 mg/kg

Ratte Oral LD50 27,000 mg/kg

Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

### Sorbitol solution

Ratte Oral LD50 15,900 mg/kg

Maus Oral LD50 17,800mg/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)

#### Ethanol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

#### Sodium hydroxide

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

#### Hydrogenchlorid

Hautreizungen Schwer wiegend

Augenreizung Schwer wiegend

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

#### Mefenamic Acid

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

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

2 Jahr(e) Affe Keine Route angegeben 200 mg/kg/Tag NOAEL Niere, Leber, Gastrointestinalsystem, Herz

#### Sodium benzoate

10 Tag(e) Ratte Oral 27370 mg/kg LOAEL Leber, Blut

10 Tag(e) Maus Oral 45 g/kg LOAEL Leber, Niere, Blut, Ureter, Blase

#### Sodium saccharin

36 Woche(n) Ratte Oral 756 g/kg LOAEL Niere, Ureter, Blase

54 Tag(e) Ratte Oral 32400 mg/kg LOAEL Immunsystem

#### Carboxymethylcellulose sodium

13 Woche(n) Ratte Oral 227 g/kg LOAEL Leber, Niere, Ureter, Blase

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 10 von 14  
Version: 2.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### 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 Maximaldosis	Ratte	Keine Route angegeben	8.75-17.5 g/Tag	NOEL	Keine Auswirkungen bei
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Keine Route angegeben			Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Keine Route angegeben			Nicht teratogen

#### Sodium benzoate

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	44 g/kg	LOEL	Entwicklungstoxizität
---------------------------------	-------	------	---------	------	-----------------------

#### Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	Negativ
-----------------------------	--------------------	---------

### Karzinogener Status:

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

#### Ethanol

IARC: Group 1 (Carcinogenic to Humans)

#### Povidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### Hydrogenchlorid

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

#### Sodium saccharin

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

## 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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 11 von 14  
Version: 2.0

## 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



### 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
EU EINECS Liste	Schedule 4
	200-513-1

### Povidone

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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 12 von 14  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>Sodium hydroxide</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
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
<b>Gluconolactone</b>	
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	202-016-5
<b>Magnesium aluminum silicate</b>	
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	215-478-8
<b>Sodium saccharin</b>	
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	204-886-1
<b>Carboxymethylcellulose sodium</b>	
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
<b>Sucrose</b>	
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

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 13 von 14  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: EU EINECS Liste	Present 200-334-9
<b>Sorbitol solution</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: EU EINECS Liste	Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present Present 200-061-5
<b>Ethanol</b>	
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	Nicht eingetragen carcinogen initial date 4/29/11 in alcoholic beverages developmental toxicity initial date 10/1/87 in alcoholic beverages Present Present 200-578-6
<b>Water</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: EU EINECS Liste	Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present Present 231-791-2
<b>Hydrogenchlorid</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen: CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Schwellenwertplanungsmengen CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Substanzen EPCRA Meldepflichtige Mengen 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	1.0 % 5000 lb 2270 kg 500 lb 5000 lb Nicht eingetragen Present Present Schedule 5 Schedule 6 231-595-7
<b>Sodium benzoate</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Oral Suspension  
Überarbeitet am: 25-Mrz-2015

Seite 14 von 14  
Version: 2.0

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	208-534-8

### Flavor

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

## 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  
Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 3; H331 - Giftig beim Einatmen  
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen  
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden  
Entzündbare Flüssigkeiten - Kat. 2; H225 - Leichtentzündliche(r) Flüssigkeit und Dampf

F - Leichtentzündlich  
T - Giftig  
C - Ätzend  
Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3  
Xn - Gesundheitsschädlich

R11 - Leichtentzündlich.  
R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
R23 - Giftig beim Einatmen.  
R35 - Verursacht schwere Verätzungen.  
R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

**Datenquellen:** Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität 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 Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen

**Überarbeitet am:** 25-Mrz-2015  
**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**