



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Version: 2.1

Seite 1 von 9

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)

**Handelsname:** XYNTHA  
**Synonyme:** ReFacto AF  
**Chemische Familie:** unbestimmt

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

### 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

### US OSHA-Klassifikation

**Physikalische Gefährdung:** Entzündbarer Staub

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

### 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**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Morocotocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)

Seite 2 von 9

Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Version: 2.1

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Morocotocog alfa	284036-24-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	0.5
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1	71-00-1	200-745-3	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Calcium chloride USP	10035-04-8	Nicht eingetragen	Eye Irrit. 2 (H319)	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	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.

## 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:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)  
Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Seite 3 von 9

Version: 2.1

## 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

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. 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. 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 Medikamentenprodukt

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

### 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>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)  
Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Seite 4 von 9

Version: 2.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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>

### Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>

### Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
--------------------	---------------------

### Moroctocog alfa

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): B-OEB 5 (zu überwachender Expositionsbereich < 10 µg/Tag)

### Calcium chloride USP

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB 2 - Schwere Augenreizung (zu überwachender Expositionsbereich 100 µg/m<sup>3</sup> bis < 1000 µg/m<sup>3</sup>; weitere Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor Hautkontakt treffen)

### Exposure Controls

#### Technische

#### Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

#### Persönliche

#### Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

#### Hände:

Unvermeidliche Einmalhandschuhe (z. B. Nitril usw.) (doppelt empfohlen), wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist, und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

#### Augen:

Bei Augenkontakt tragen Sie Schutzbrille oder Schutzbrille. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

#### Haut:

Tragen Sie undurchlässige Schutzkleidung, um Hautkontakt zu verhindern. (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 getragen werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### Physikalischer Zustand:

Pulver

### Farbe:

weiß

### Geruch:

Keine Daten verfügbar.

### Geruchsschwellenwert:

Keine Daten verfügbar.

### Summenformel:

Mischung

### Molekulargewicht:

Mischung

### Lösungsmittellöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

### Wasserlöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)  
Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Seite 5 von 9

Version: 2.1

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

**pH-Wert:** Keine Daten verfügbar.

**Schmelz/Gefrierpunkt (°C):** Keine Daten verfügbar

**Siedepunkt (°C):** Keine Daten verfügbar.

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

**Moroctocog alfa**

Keine Daten verfügbar

**Calcium chloride USP**

Keine Daten verfügbar

**Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat**

Keine Daten verfügbar

**Natriumchlorid, Technisch**

Keine Daten verfügbar

**Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1**

Keine Daten verfügbar

**Sucrose**

Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.

**Verdampfungsgeschwindigkeit** Keine Daten verfügbar

**(Gramm/s):**

**Dampfdruck (kPa):** Keine Daten verfügbar

**Dampfdichte (g/ml):** Keine Daten verfügbar

**Relative Dichte:** Keine Daten verfügbar

**Viskosität:** Keine Daten verfügbar

**Entflammbarkeit**

**Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Entzündbarkeit (Feststoffe):** Keine Daten verfügbar

**Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

**Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar

**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

**Brandfördernde Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar

**Zu vermeidende Bedingungen:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

**Gefährliche** Keine Daten verfügbar

**Zersetzungsprodukte:**

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Informationen über toxikologische Wirkungen**

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

**Kurzfristig:** Wie bei allen Proteinen besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen.

**Langfristig:** Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Blut, kardiovaskuläres System.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)

Seite 6 von 9

Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Version: 2.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Bekannte klinische Wirkungen:** Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem allergische Reaktion, Nesselsucht, Rötung und Schwellung der Haut (Urtikaria), Engegefühl der Brust, Keuchen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Blutdruckerniedrigung (Hypotonie), Unruhe.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### **Moroctocog alfa**

Ratte Intravenös Minimale Letaldosis >12 mL/kg

#### **Calcium chloride USP**

Ratte Oral LD50 1000 mg/kg

Maus Oral LD50 1940mg/kg

#### **Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat**

Ratte Oral LD50 25 g/kg

#### **Natriumchlorid, Technisch**

Ratte Oral LD50 3000 mg/kg

Maus Oral LD50 4000 mg/kg

#### **Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1**

Ratte Oral LD 50 >15 g/kg

Ratte Para-periosteal LD 50 > 2g/kg

Maus Oral LD 50 > 15g/kg

Maus Intravenös LD 50 > 2g/kg

#### **Sucrose**

Ratte Oral LD50 29.7 g/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)

#### **Calcium chloride USP**

Augenreizung Kaninchen Mäßig

#### **Natriumchlorid, Technisch**

Augenreizung Kaninchen Mäßig

Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

#### **Moroctocog alfa**

4 Woche(n) Ratte Intravenös 89 µg/kg/Tag NOAEL Keine identifiziert

4 Woche(n) Affe Intravenös 3.6 µg/kg/Tag NOAEL

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)  
Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Seite 7 von 9

Version: 2.1

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Moroctocog alfa**

Micronukleus Maus Negativ

#### **Sucrose**

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

### Karzinogener Status:

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

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### **Umweltüberblick:**

Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)

Seite 8 von 9

Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Version: 2.1

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### Sucrose

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	200-334-9

### Moroctocog alfa

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

### Natriumchlorid, Technisch

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	231-598-3

### Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

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	200-745-3

### Calcium chloride USP

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

### Polyoxyäthylenglykol(20)sorbitanmonooleat

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



## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Xyntha (Moroctocog alfa; Antihemophilic Factor VIII)

Seite 9 von 9

Überarbeitet am: 27-Nov-2016

Version: 2.1

### 15. VORSCHRIFTEN

### 16. SONSTIGE ANGABEN

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

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 27-Nov-2016

**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**