



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Version: 6.0

Seite 1 von 14

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

Produktidentifikator

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension - Uniject

Handelsname: DEPO-PROVERA; SAYANA

Synonyme: Medroxyprogesterone Suspension for Injection, Subcutaneous; DEPO-SUBQ PROVERA; depo-subQ provera 104

Chemische Familie: Mischung

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

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Kontrazeptivum

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

Notrufnummer:

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

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

Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 1A

Cancerogenität: Kategorie 2

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr

Gefahrenbezeichnungen: H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Vorsorgliche Angaben:

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: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 2 von 14

Version: 6.0



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 der aktiven Substanz oder ihrer Zwischenprodukte 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	%
Medroxyprogesterone acetate	71-58-9	200-757-9	Carc. 2 (H351) Repr. 1A (H360FD)	16
Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1	63-68-3	200-562-9	Nicht gelistet	*
Sodium hydroxide	1310-73-2	215-185-5	Skin Corr.1A (H314)	**
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Hydrogenchlorid	7647-01-0	231-595-7	Press. Gas Skin Corr.1A (H314) Acute Tox.3 (H331)	**
Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)	25322-68-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Water for injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate	10049-21-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Methylparaben	99-76-3	202-785-7	Nicht gelistet	*
Povidone	9003-39-8	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Propylparaben	94-13-3	202-307-7	Nicht gelistet	*
Disodium phosphate dodecahydrate	10039-32-4	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum

** um den pH-Wert zu regulieren

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.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 3 von 14

Version: 6.0

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt:	Augen mindestens 15 Minuten lang mit Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.
Hautkontakt:	Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen 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 CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid

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 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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 4 von 14

Version: 6.0

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 Medikamentenprodukt

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Medroxyprogesterone acetate

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 2 µg/m³Haut

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

Lettland OEL - TWA 5 mg/m³

Sodium hydroxide

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 mg/m³
Australien PEAK 2 mg/m³
Österreich OEL - MAK 2 mg/m³
Bulgarien OEL - TWA 2.0 mg/m³
Tschechische Republik OEL - TWA 1 mg/m³
Estland OEL - TWA 1 mg/m³
Frankreich OEL - TWA 2 mg/m³
Griechenland OEL - TWA 2 mg/m³
Ungarn OEL - TWA 2 mg/m³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte 2 mg/m³
Lettland OEL - TWA 0.5 mg/m³
OSHA - Final PELS - TWAs: 2 mg/m³
Polen OEL - TWA 0.5 mg/m³
Slowakei OEL - TWA 2 mg/m³
Slowenien OEL - TWA 2 mg/m³
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 1 mg/m³
Schweiz OEL - TWAs 2 mg/m³

Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA 5 mg/m³
Litauen OEL - TWA 5 mg/m³

Hydrogenchlorid

ACGIH Oberer Schwellenwert: 2 ppm
Australien PEAK 5 ppm
7.5 mg/m³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 5 von 14

Version: 6.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Österreich OEL - MAK	5 ppm 8 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m ³
Zypern OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	8 mg/m ³
Estland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 ppm 3 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	2 ppm 3.0 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	5 ppm 7 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	8 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 ppm 8 mg/m ³
Italien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	2 ppm 3.0 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Malta OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	8 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 ppm 7.6 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 ppm 3.0 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	5 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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 6 von 14

Version: 6.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Slowakei OEL - TWA	1000 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	1000 mg/m ³
Schweiz OEL -TWAs	1000 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.

Natriumchlorid, Technisch

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/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:

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:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Tragen Sie undurchlässige Schutzkleidung, um Hautkontakt zu verhindern. Beachten Sie die Verwendung der Einwegbekleidung. (Schutzkleidung muss die Anforderungen nach EN 13982, ANSI 103 oder internationales Äquivalent erfüllen).

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:

Flüssige Suspension

Farbe:

Weiß bis cremefarben

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)

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 7 von 14

Version: 6.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Water for injection

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

Propylparaben

Keine Daten verfügbar

Methylparaben

Keine Daten verfügbar

Natriumchlorid, Technisch

Keine Daten verfügbar

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Keine Daten verfügbar

Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate

Keine Daten verfügbar

Disodium phosphate dodecahydrate

Keine Daten verfügbar

Povidone

Keine Daten verfügbar

Hydrogenchlorid

Keine Daten verfügbar

Sodium hydroxide

Keine Daten verfügbar

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

Keine Daten verfügbar

Medroxyprogesterone acetate

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 8 von 14

Version: 6.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben:

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

Langfristig:

Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf Blut und blutbildende Organe Fortpflanzungssystem der sich entwickelnde Fötus. Studien der üblichen Arbeitsplatzbedingungen haben gezeigt, dass Männer, die mit Östrogen-ähnlichen Komponenten arbeiten, klinische Anzeichen von Hyperöstrogenismus gezeigt haben, einschließlich vergrößerter Brüste und Milchsekretion. Verlust der Libido, Empfindlichkeit der Brust und Änderungen des Geschlechtshormonspiegels sind ebenfalls aufgetreten. Die Exposition am Arbeitsplatz bei Frauen hat zu menstruellen Unregelmäßigkeiten geführt (Durchbruchblutungen, Änderungen des Menstruationsflusses, Schmierblutungen und Amenorrhoe).

Bekannte klinische Wirkungen:

Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung von Medroxyprogesteronacetat sind unter anderem Menstruationsstörungen, Abdominalgie oder Magenbeschwerden, Gewichtsveränderungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Schwäche oder Müdigkeit und Nervosität. Im klinischen Einsatz verursachte dieses Medikament Verlust der Libido, Impotenz, Entwicklung männlicher Merkmale im weiblichen Fötus.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Oral LD50 25 g/kg

Propylparaben

Maus Oral LD 50 6332 mg/kg

Maus Subtenon-Injektion (Auge) LD 50 200 mg/kg

Natriumchlorid, Technisch

Ratte Oral LD50 3000 mg/kg

Maus Oral LD50 4000 mg/kg

Povidone

Ratte Oral LD50 100 g/kg

Sodium hydroxide

Maus IP LD50 40 mg/kg

Medroxyprogesterone acetate

Ratte Oral LD50 >6,400 mg/kg

Maus Para-periosteal LD50 376mg/kg

Ratte Intraperitoneal LD50 > 400mg/kg

Ratte subkutan LD50 > 8000mg/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)

Natriumchlorid, Technisch

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 9 von 14

Version: 6.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Augenreizung Kaninchen Mäßig
Hautreizungen Kaninchen Leicht

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

Augenreizung Kaninchen Leicht
Hautreizungen Kaninchen Leicht

Hydrogenchlorid

Hautreizungen Schwer wiegend
Augenreizung Schwer wiegend

Sodium hydroxide

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

Medroxyprogesterone acetate

Augenreizung Kaninchen Nicht reizend
Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

Propylparaben

3 Woche(n) Ratte Oral 27.1 g/kg LOAEL Endokrines System
4 Woche(n) Ratte Oral 347.2 mg/kg LOAEL Männliches Reproduktionssystem

Medroxyprogesterone acetate

10 Jahr(e) Affe Intramuskulär 3 mg/kg LOAEL Reproduktives System
18 Monat(e) Maus Intramuskulär 200 mg/kg NOAEL Keine identifiziert
24 Monat(e) Ratte Intramuskulär 200 mg/kg NOAEL Keine identifiziert

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

Medroxyprogesterone acetate

Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte Intramuskulär 3 mg/kg LOAEL Embryotoxizität, Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung Affe Intramuskulär 25 mg/kg LOAEL Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Kaninchen Intramuskulär 1 mg/kg LOAEL Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung Ratte subkutan 1 mg/kg LOAEL Entwicklungstoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Medroxyprogesterone acetate

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ
Mikronukleus Maus Negativ
Chromosomenschäden Nager-Keimzellen Positiv
Schwesterchromatid-Austausch Nager Lymphozyten Positiv

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 10 von 14

Version: 6.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Medroxyprogesterone acetate

18 Monat(e)	Maus	Intramuskulär	200 mg/kg/Monat	Nicht karzinogen
24 Monat(e)	Ratte	Intramuskulär	200 mg/kg/Monat	Nicht karzinogen
18 Monat(e)	Hund	Intramuskulär	0.2 mg/kg	LOEL Benigne Tumore
40 Monat(e)	Hund	Intramuskulär	0.3 mg/kg	NOAEL Tumore, Brustdrüse

Karzinogener Status: Siehe weiter unten

Povidone

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

Hydrogenchlorid

IARC: Group 3 (Not Classifiable)

Medroxyprogesterone acetate

IARC: Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

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: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 11 von 14

Version: 6.0

15. VORSCHRIFTEN

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

Medroxyprogesterone acetate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen carcinogen 1/1/1990 developmental toxicity 4/1/1990
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
EU EINECS Liste	200-757-9

Water for injection

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: EU EINECS Liste	Present 231-791-2

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

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
EU EINECS Liste	200-562-9

Sodium hydroxide

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen: Kalifornien - Vorschlag 65	1000 lb 454 kg Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste	Schedule 5 Schedule 6 215-185-5

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 12 von 14

Version: 6.0

15. VORSCHRIFTEN

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

Polyoxyaethylenglykol(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

Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate

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

Methylparaben

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	202-785-7

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
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Hydrogenchlorid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	1.0 %
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Schwellenwertplanungsmengen	2270 kg
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Substanzen EPCRA Meldepflichtige Mengen	500 lb
Kalifornien - Vorschlag 65	5000 lb
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 13 von 14

Version: 6.0

15. VORSCHRIFTEN

Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 5 Schedule 6
EU EINECS Liste	231-595-7

Polyethylenglykole (PEG) (Molmasse 200-600)

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen 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 2 Schedule 3
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Propylparaben

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	202-307-7

Disodium phosphate dodecahydrate

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
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

16. SONSTIGE ANGABEN

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

Reproduktionstoxizität - Kat. 1A; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Karzinogenität - Kat. 2; H351 - Steht im Verdacht, Krebs zu verursachen
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden
Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H331 - Giftig beim Einatmen

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe.
Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

Überarbeitet am: 17-Mai-2017
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Medroxyprogesterone Acetate Suspension -
Uniject
Überarbeitet am: 17-Mai-2017

Seite 14 von 14

Version: 6.0

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