



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Version: 2.1

Seite 1 von 7

1. STOFF-/ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-212-573-2222

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161

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

Notrufnummer:
ChemSafe (24 hours): +44 (0)208 762 8322

Stoffname: Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection, USP

Handelsname: Solu-Medrol (R) Sterile Powder
Chemische Familie: Mischung
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als Antiinflammatorisch

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	%
Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9	*
Methylprednisolone Sodium Succinate	2375-03-3	219-156-8	67-87

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	%
Sodium phosphate, dibasic	7558-79-4	231-448-7	*
Sodium phosphate, monobasic	7558-80-7	231-449-2	*
Lactose	63-42-3	200-559-2	*

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

3. MÖGLICHE GEFAHREN

Aussehen: Weiß Pulver
Signalwort: GEFAHR

Hinweise zu bekannten Risiken: KANN AUGEN REIZEN
Kann das Ungeborene schädigen.
Kann Folgendes schädigen: Blut und blutbildende Organe durch längere oder wiederholte Exposition.

Zusätzliche Gefahreninformationshinweise:

Kurzfristig: Möglicherweise augenreizend (gestützt auf Tierdaten). Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsgefährdend sein.
Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen des/der Blut und blutbildende Organe.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methylprednisolone Natrium Succinate for
Injection, USP
Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Seite 2 von 7

Version: 2.1

Bekannte klinische Wirkungen: Unerwünschte, klinische Reaktionen waren unter anderem die Entwicklung von Hypersensitivität und/oder Reizungen, die zu Hautausschlag, Juckreiz und Brennen führten. Klinischer Einsatz führte zu Hormonveränderungen. Medikamente dieser Klasse können ein Cushing-Syndrom verursachen, charakterisiert durch das Auftreten von Mondgesicht, Übergewicht, Kopfschmerz, Akne, Durst, Polyurie, Impotenz, Menstruationsstörungen, Gesichtshaarwuchs und mentalen Veränderungen.

EU Gefahrenbezeichnung: Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1
Gesundheitsschädlich

EU-Gefahrensymbole:



EU-Risikosätze:

R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R48/22 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

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.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Augenkontakt: Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Haut mit Seife und Wasser reinigen. Kontaminierte Kleidung entfernen. 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.

5. BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Löschmittel: Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wasserdampf verwenden.

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid

Hinweise zur Brandbekämpfung: Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methylprednisolone Natrium Succinate for
Injection, USP
Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Seite 3 von 7

Version: 2.1

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Gesundheits- und Sicherheitsvorkehrungen:	Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.
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.
Umweltschutzmaßnahmen:	Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.
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

Allgemeine Handhabung:	Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen.
Lagerbedingungen:	Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Methylprednisolone Natrium Succinate
Pfizer OEL TWA-8 Hr:

4 ug/m³, Haut

Technische Schutzmaßnahmen: Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Hände:	Wasserdichte Schutzhandschuhe tragen, wenn Hautkontakt möglich ist.
Augen:	Bei normalen Anwendungsbedingungen nicht erforderlich. Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
Haut:	Bei normaler Verwendung dieses Produktes nicht erforderlich. Schutzkleidung tragen, wenn mit großen Mengen gearbeitet wird.
Atemschutz:	Bei normaler Verwendung dieses Produktes nicht erforderlich. 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:	Pulver	Farbe:	weiß
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung
Lösungsmittellöslichkeit:	Löslich: Alkohole		
Löslichkeit:	Löslich: Wasser		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methylprednisolone Natrium Succinate for Injection, USP

Seite 4 von 7

Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Version: 2.1

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der verschiedenen Formen der aktiven Inhaltsstoffe. Die verbleibenden Informationen beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Inhaltsstoffe.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Lactose

Ratte Oral LD50 >10 g/kg

Benzyl Alcohol

Ratte Oral LD50 1.23 g/kg

Ratte Intravenös LD50 53 mg/kg

Methylprednisolone Natrium Succinate

Ratte Oral LD 50 >5000 mg/kg

Ratte Intravenös LD 50 718 mg/kg

Maus Intravenös LD 50 953 mg/kg

Ratte Intraperitoneal LD 50 512 mg/kg

Maus Intraperitoneal LD 50 902 mg/kg

Methylprednisolone

Ratte Oral LD 50 >2000 mg/kg

Maus Oral LD 50 450 mg/kg

Ratte Intraperitoneal LD 50 1000 mg/kg

Maus Intraperitoneal LD 50 1409 mg/kg

Ratte subkutan LD 50 >3000 mg/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)

Sodium phosphate, dibasic

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Benzyl Alcohol

Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend

Hautreizungen Kaninchen Mäßig

Hautreizungen Meerschweinchen Mäßig

Methylprednisolone

Hautreizungen Kaninchen Kein Effekt

Augenreizung Kaninchen Kein Effekt

Hautsensitivierung - GPMT Meerschweinchen Kein Effekt

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

Methylprednisolone

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methylprednisolone Natrium Succinate for Injection, USP

Seite 5 von 7

Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Version: 2.1

42 Tag(e)	Hund	Oral	167 µg/kg/Tag	LOAEL	Nebenniere
6 Woche(n)	Ratte	subkutan	500 µg/kg/Tag	LOAEL	Keine identifiziert
14 Woche(n)	Ratte	subkutan	0.4 µg/kg/Tag	NOAEL	Blutbildende Organe, Nebenniere
52 Woche(n)	Ratte	subkutan	4 µg/kg/Tag	NOAEL	Blutbildende Organe Nebenniere

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

Methylprednisolone Natrium Succinate

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	subkutan	40 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	40 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen

Methylprednisolone

Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	subkutan	0.004 mg/kg/Tag	NOAEL	Paternale Toxizität
Reproduktion und Fruchtbarkeit	Ratte	subkutan	0.02 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	subkutan	1.0 mg/kg/Tag	LOAEL	Fetotoxizität, Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Intramuskulär	330 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Intramuskulär	0.1 mg/kg/Tag	LOAEL	Teratogen

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Methylprednisolone Natrium Succinate

Direkte DNS-Interaktion	Nicht zutreffend	Negativ
<i>In Vitro</i> Mikronukleus	Nicht zutreffend	Negativ

Methylprednisolone

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i>	Negativ
Unplanmäßige DNS-Synthese	Rattenhepatozyt	Negativ
Mutagenität von Säugetierzellen	Zellen aus dem Eierstock chinesischer Hamster (CHO-Zellen)	Negativ
Direkte DNS-Interaktion		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.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Entsorgungsverfahren: Entsorgung von Abfällen in Übereinstimmung mit allen zutreffenden Gesetzen und Bestimmungen.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection, USP
Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Seite 6 von 7

Version: 2.1

15. VORSCHRIFTEN

EU Symbol: T
EU Gefahrenbezeichnung: Toxisch für die Reproduktion: Klasse 1
Gesundheitsschädlich

EU-Risikosätze:
R61 - Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R48/22 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

EU-Sicherheitssätze:
S22 - Staub nicht einatmen.
S36/37 - Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen.
S53 - Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

OSHA Label:
GEFAHR
KANN AUGEN REIZEN
Kann das Ungeborene schädigen.
Kann Folgendes schädigen: Blut und blutbildende Organe durch längere oder wiederholte Exposition.

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:
Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A



BenzyI Alcohol

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	202-859-9

Sodium phosphate, dibasic

CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	= 2270 kg final RQ = 5000 lb final RQ
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-448-7

Sodium phosphate, monobasic

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection, USP
Überarbeitet am: 15-Dez-2006

Seite 7 von 7

Version: 2.1

EU EINECS Liste	231-449-2
Lactose	
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-559-2
Methylprednisolone Sodium Succinate	
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	219-156-8

16. SONSTIGE ANGABEN

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 3 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 13 - Aspekte der Entsorgung.

Hergestellt durch: Toxikologie- und Gefahrenkommunikation
Pfizer globale Umgebung, Schutz der Gesundheit und Unfallverhütung

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

Ende des Sicherheitsdatenblattes