

1. IDENTIFICATION**ENOXAPARINE****1.1 Fabricant**

RHONE-POULENC RORER PRINCIPES ACTIFS
 Centre de Production de VITRY-VILLENEUVE-LA-GARENNE
 B.P. 35 94403 VITRY SUR SEINE Cedex FRANCE

1.2 Service à contacter

Sécurité

Tél : (33-1) 46 65 91 91

2. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

RN CAS : 0041-08-1

EINECS : 232-601-7 pour l'héparine

Substance apportant un danger
 Impuretés présentant un danger
 Autres données

: Enoxaparine
 : néant
 : Héparine sodique de faible poids moléculaire
 : poids moléculaire 4500 environ

3. IDENTIFICATION DES DANGERS

NEANT

4. PREMIERS SECOURS

En cas de contact avec les yeux

: laver immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.

En cas d'irritation persistante
 En cas d'ingestion

: consulter un ophtalmologiste.
 : consulter un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction recommandés
 5.2 contre-indiqués

: eau pulvérisée, mousses, poudre.
 : jet d'eau-bâton

5.3 Dangers particuliers d'incendie ou d'explosion

: émission d'oxydes d'azote et de sodium

5.4 Mesures particulières de protection dans la lutte contre l'incendie

: port de masque autonome recommandé.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles

: masque à poussières, gants, lunettes, vêtement de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

: ramasser le produit à la pelle au maximum, puis laver à grande eau.

6.3 Méthodes de nettoyage

: rinçage à grande eau.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Manipulation
7.2 Stockage

: en vrac
: en emballages étanches

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Protection respiratoire
8.2 Protection des mains
8.3 Protection des yeux
8.4 Protection de la peau
8.5 Mesure d'hygiène personnelle

: masque à poussières
: gants
: lunettes
: vêtements de travail
: douche après le travail

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Aspect
9.2 Couleur
9.3 pH
9.4 Point d'ébullition
9.5 Point de fusion
9.6 Point d'éclair
9.7 Inflammabilité (solide)
9.8 Auto-inflammabilité
9.9 Dangers d'explosion
9.10 Propriétés comburantes
9.11 Pression de vapeur
9.12 Densité apparente
9.13 Solubilité: hydro-solubilité
Alcool, Acétone, Benzène, Chloroforme
9.14 Coefficient de partage n-octanol/eau

: poudre blanche à blanc jaunâtre
: pratiquement inodore
: 6 à 7,5 en solution aqueuse à 20g/litre
: non applicable
: non déterminé
: non applicable
: non déterminée
: non déterminée
: oui pour les poussières
: non
: non applicable
: 0,55
: 50g/litre
: pratiquement insoluble
: non déterminé

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Conditions à éviter
10.2 Matières à éviter
10.3 Produits de décomposition dangereux

: les mélanges intertempérifs
: les oxydants puissants
: oxydes d'azote et de sodium

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

DL50 voie orale courte

: supérieure à 6000 mg/kg (RTECS mis à jour 1er trimestre 92)

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

non déterminées

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit

: incinération dans une installation autorisée.

Emballages contaminés

: incinération des emballages ayant été directement en contact avec le produit en installation autorisée.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Produit non concerné par les réglementations du transport des matières dangereuses.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Etiquetage volontaire européen : non concerné

Dispositions particulières concernant les poussières : valeur limite d'exposition (VLE) 1mg/m³ d'air, pour une exposition de 8 heures (détermination à partir de la dose thérapeutique).

N.B. : Se conformer à toute autre disposition nationale applicable

16. AUTRES INFORMATIONS

16.1 Conseils relatifs à la formation

: avertir des précautions à prendre et équiper le personnel concerné de moyens adéquats de protection individuelle

16.2 Utilisation

: usages pharmaceutiques, antithrombotique.

Le médicament obtenu à partir de cette matière active est le Lovonox (laboratoire Pharmuka)

16.3 Source des principales données utilisées dans la fiche

: documentation Rhône-Poulenc Floror.
Merck Index 11^{ème} éditionDangerous Properties of Industrial Materials 7^{ème} édition

IMPORTANT

Cette fiche complète la notice technique d'utilisation mais ne la remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date d'édition.

En aucun cas ces renseignements ne dispensent l'utilisateur du produit de se reporter aux textes officiels en vigueur pour connaître les obligations qui lui incombent en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement en la matière. L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est conçu et prévu par cette fiche.

Ces renseignements sont donnés de bonne foi et n'impliquent aucune garantie, ni aucun engagement de notre part pour quelque motif que ce soit.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS Date: 8/17/92
Revision #1

Prepared by: Gayla J. McCluskey

1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Lovenox[®] Injection

RHÔNE-POULENC RORER
500 Arcola Road, P.O. Box 1200
Collegeville, PA 19426-0107
Emergency Phone: (215) 454-8000

2. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

A sterile solution of enoxaparin in water. Enoxaparin is a depolymerized heparin obtained from porcine mucosa.

3. HAZARDS IDENTIFICATION

EMERGENCY OVERVIEW

No known hazards in handling product.

Potential Health Hazards

EYE: No data

SKIN: No data. Some patients receiving this product by injection show local redness and swelling.

INGESTION: No data

INHALATION: No data

CHRONIC EFFECTS: No long term studies have been performed to evaluate carcinogenic potential. Short term genetic toxicity tests were negative for chromosomal damage. No fertility or reproductive effects were observed in rats.

4. FIRST AID MEASURES

EYES: Flush with water. If irritation occurs, obtain medical attention.

SKIN: Wash with soap and water. If irritation occurs, obtain medical attention.

INGESTION: Rinse excess from mouth. Obtain medical attention.

INHALATION: Obtain medical attention.

NOTE TO PHYSICIANS: Additional details are available on the package insert or in the Physicians' Desk Reference.

5. FIRE FIGHTING MEASURES

FLAMMABLE PROPERTIES:

FLASH POINT: None Method: Not applicable

FLAMMABLE LIMITS:

Lower flammable limit: Not applicable

Upper flammable limit: Not applicable

AUTOIGNITION TEMPERATURE: None

HAZARDOUS COMBUSTION PRODUCTS: None

EXTINGUISHING MEDIA: Packaging material fires may be extinguished with water, carbon dioxide, halon or dry chemical.

FIREFIGHTING INSTRUCTIONS: Firefighting in confined spaces requires full protective gear and supplied air respiratory protection.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

SMALL SPILL: Absorb on paper towels. Deposit in suitable container for disposal. Broken glass requires additional caution.

LARGE SPILL: Contain spill. Absorb on suitable medium and deposit in container for disposal. Mop area.

7. HANDLING AND STORAGE

HANDLING: Protect package from physical damage

STORAGE: Store at temperature below 25°C. Do not freeze.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

ENGINEERING CONTROLS: Manufacturing and packaging operations should be designed to offer no significant exposure to this material. Sterile operating conditions should prevent exposure.

RESPIRATORY PROTECTION: Once packaged, none required.

SKIN PROTECTION: Once packaged, none required. Protective gloves recommended for administration of product and spill clean up.

EYE PROTECTION: Once packaged, none required.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

BOILING POINT: Approx. 212°F

MELTING POINT: N/A

VAPOR PRESSURE: As water

VAPOR DENSITY: As water

SOLUBILITY IN WATER: Soluble

SPECIFIC GRAVITY: 1-1.11

pH: 5.5-7.5

ODOR: No data

APPEARANCE: Clear colorless to pale yellow solution in 30ml syringe.

10. STABILITY AND REACTIVITY

CHEMICAL STABILITY: Product has a shelf life that is temperature dependent.

INCOMPATIBILITY: No data

HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS: No data

HAZARDOUS POLYMERIZATION: Will not occur

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Manufacturing and packaging employees should consult the MSDSs for the ingredients of this product. Product information is described on the package insert or in the Physicians' Desk Reference.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

No data

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Not a listed hazardous waste. Observe all Federal, State, and local regulations

14. TRANSPORT INFORMATION

Not a regulated material

15. REGULATORY INFORMATION

No additional data

16. OTHER INFORMATION

Please report to the manufacturer any allegations of health effects resulting from handling or accidental contact with this material.

The information contained herein is based upon data considered true and accurate. Rhône-Poulenc Rorer makes no warranties, express or implied, as to the adequacy of the information contained herein. This information is offered solely for the user's consideration, investigation, and verification.

Attachment II

CV of Preparer

CURRICULUM VITAE

William L. Studt, Ph.D.

**Director
Process Analysis and Documentation**

RHÔNE-POULENC RORER PROCESS CHEMISTRY

EDUCATION:

1969	BA	Eastern Michigan University, Ypsilanti, Michigan (Chemistry)
1973	Ph.D.	The University of Michigan, Ann Arbor, Michigan (Organic Chemistry)
1974		Postdoctoral Fellow, Sterling Chemistry Laboratory, Yale University, New Haven, Ct.

EXPERIENCE:

10/96 - Present		Director, Process Analysis and Documentation, Rhône-Poulenc Rorer Process Chemistry
1/95 - 10/96		Director, Global Process Chemistry/Regulatory Liaison, Rhône-Poulenc Rorer Process Chemistry & Biochemistry
10/89 - 12/94		Director, Process Research and Development (US), Rhône-Poulenc Rorer Central Research
3/86 - 10/89		Department Director, Process Research & Development, Rhône-Poulenc Rorer Central Research
1/84 - 3/86		Department Manager, Exploratory Chemistry and Development Support, William H. Rorer, Inc.
1/81 - 1/84		Section Manager, Medicinal Chemistry, William H. Rorer, Inc.
5/75 - 1/81		Section Head, Medicinal Chemistry, William H. Rorer, Inc.
9/74 - 5/75		Group Leader, Medicinal Chemistry, William H. Rorer, Inc.
7/74 - 9/74		Senior Organic Chemist, Medicinal Chemistry, William H. Rorer, Inc., Fort Washington, PA.

Attachment III

Certification

The undersigned certifies that the information contained in this environmental assessment is true, accurate and complete to the best of his knowledge and that of Rhône-Poulenc Rorer.



William Studt, Ph.D.
Process Chemistry
Rhône-Poulenc Rorer

Date: 8th / July / 1997