

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Levothyroxine Formulation

Andere Bezeichnungen : Leventa (A010426)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3 | H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 | H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder
wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen
Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.
Nicht rauchen.
P233 Behälter dicht verschlossen halten.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Levothyroxinnatrium

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. | Einstufung | Konzentration |
|-----------------------|---------|------------|---------------|
|-----------------------|---------|------------|---------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1130722-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

| | EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | | (% w/w) |
|---------------------|---|---|-------------|
| Ethanol# | 64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 % | ≥ 10 - < 20 |
| Levothyroxinnatrium | 55-03-8 200-221-4 | Acute Tox. 2; H300 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Schilddrüse, Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem) Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Repr. 2; H361 > 0,01 % STOT RE 1; H372 > 0,01 % | ≥ 0,1 - < 1 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Freiwillig offengelegte Substanz

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

- | | | |
|-------------------|---|--|
| Nach Augenkontakt | : | Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Wasservollstrahl |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : | Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken. Rückzündung auf große Entfernung möglich. Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden. Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | : | Kohlenstoffoxide |

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : | Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. |
| Spezifische Löschmethoden | : | Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wasserschleimstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Schutzausrüstungen".
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
Explosionengeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Behälter dicht verschlossen halten.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Entzündbare Feststoffe
Pyrophore Flüssigkeiten
Pyrophore Feststoffe
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
Sprengstoffe
Gase
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1130722-00023 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

Lagerklasse (TRGS 510) : 3

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------------|---------|------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Ethanol | 64-17-5 | MAK-TMW | 1.000 ppm 1.900 mg/m ³ | AT OEL |
| | | MAK-KZW | 2.000 ppm 3.800 mg/m ³ | AT OEL |
| Levothyroxinnatrium | 55-03-8 | TWA | 0.1 µg/m ³ (OEB 5) | Intern |
| | | Wischtestgrenzwert | 1 µg/100 cm ² | Intern |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|-----------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------------|
| Ethanol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 380 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 267 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 114 mg/m ³ |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-----------|-----------------------|-------------------------------|
| Ethanol | Süßwasser | 0,96 mg/l |
| | Süßwasser - zeitweise | 2,75 mg/l |
| | Meerwasser | 0,79 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 580 mg/l |
| | Süßwassersediment | 3,6 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Meeressediment | 2,9 mg/kg Trockengewicht (TW) |
| | Boden | 0,63 mg/kg Trockengewicht |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

| | | |
|--|---------------------------|----------------------|
| | | (TW) |
| | Oral (Sekundärvergiftung) | 380 mg/kg Nahrung |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Explosionssgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

| | |
|-----------|--|
| | verwenden. |
| | Der Filter sollte mit ÖNORM EN 14387 übereinstimmen |
| Filtertyp | : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|--|-------------------------|
| Aggregatzustand | : Wässrige Lösung |
| Farbe | : farblos |
| Geruch | : leicht |
| Geruchsschwelle | : Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : Nicht anwendbar |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : Nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : 44 °C |
| Zündtemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : 9,7 - 10,7 |
| Viskosität | |
| Viskosität, kinematisch | : Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) | |
| Wasserlöslichkeit | : löslich |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : Nicht anwendbar |
| Dampfdruck | : Keine Daten verfügbar |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,05 g/cm³

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel
Säuren

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu
wahrscheinlichen
Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 10.470 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich): 116,9 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 15.800 mg/kg

Levothyroxinnatrium:

Akute orale Toxizität : TDLo (Menschen): 10 mg/kg
TDLo (Hund): 10 mg/kg
LD50 (Ratte): > 1.000 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 50 mg/kg

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 20 mg/kg
Applikationsweg: Intraperitoneal
LD50 (Ratte): 50 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

|| Spezies : Kaninchen

Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

| | |
|----------|---|
| Methode | : OECD Prüfrichtlinie 405 |
| Ergebnis | : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen |

Sensibilisierung der Atemwege/Haut**Sensibilisierung durch Hautkontakt****||** Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.**Sensibilisierung durch Einatmen****||** Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.**Inhaltsstoffe:****Ethanol:**

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| Art des Testes | : Maus-Ohrschwellungstest (MEST) |
| Expositionswege | : Hautkontakt |
| Spezies | : Maus |
| Ergebnis | : negativ |

Keimzell-Mutagenität**||** Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.**Inhaltsstoffe:****Ethanol:**

| | |
|-----------------------|--|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) |
| | Methode: OECD Prüfrichtlinie 471 |
| | Ergebnis: negativ |
| | Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen |
| | Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 |
| | Ergebnis: negativ |
| | Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro |
| | Ergebnis: negativ |
| | Gentoxizität in vivo |
| | Spezies: Ratte |
| | Applikationsweg: Verschlucken |
| | Ergebnis: negativ |

Karzinogenität**||** Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.**Reproduktionstoxizität****||** Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.**Inhaltsstoffe:****Ethanol:****||** Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

| | |
|--|-------------------------------|
| | Reproduktionstoxizität |
| | Spezies: Maus |
| | Applikationsweg: Verschlucken |
| | Ergebnis: negativ |

Levothyroxinnatrium:

| | |
|----------------------------------|---|
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : Art des Testes: Entwicklung |
| | Spezies: Ratte |
| | Applikationsweg: Oral |
| | Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,25 mg/kg Körpergewicht |

| | |
|--|--|
| | Art des Testes: Entwicklung |
| | Spezies: Maus |
| | Applikationsweg: Oral |
| | Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht |

| | |
|--|---|
| | Art des Testes: Entwicklung |
| | Spezies: Kaninchen |
| | Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte. |

| | |
|--|---|
| | Art des Testes: Entwicklung |
| | Spezies: Meerschweinchen |
| | Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte. |

| | |
|------------------------------------|---|
| Reproduktionstoxizität - Bewertung | : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
|------------------------------------|---|

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Levothyroxinnatrium:

| | |
|------------|--|
| Zielorgane | : Schilddrüse, Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem |
| Bewertung | : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

| | |
|-----------------|----------------|
| Spezies | : Ratte |
| NOAEL | : 1.730 mg/kg |
| LOAEL | : 3.200 mg/kg |
| Applikationsweg | : Verschlucken |
| Expositionszeit | : 90 Tage |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Levothyroxinnatrium:

|| Verschlucken : Zielorgane: Schilddrüse
Zielorgane: Herz-Kreislauf-System
Zielorgane: Zentralnervensystem
Symptome: Herzklopfen, Hypotonie, Tremor, Kopfschmerzen, Appetitsteigerung, Schweißausbruch, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Nervosität, Gewichtsverlust

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

|| Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 14.200 mg/l
Expositionszeit: 96 h

|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5.012 mg/l
Expositionszeit: 48 h

|| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l
Expositionszeit: 72 h

|| Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Protozoa (Protozoen)): 5.800 mg/l
Expositionszeit: 4 h

|| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: \geq 79 mg/l
Expositionszeit: 100 d
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

| | | |
|---|---|--|
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 9,6 mg/l Expositionszeit: 9 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) |
|---|---|--|

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 84 % Expositionszeit: 20 d |
|--------------------------|---|--|

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ethanol:

| | | |
|--|---|----------------|
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | log Pow: -0,35 |
|--|---|----------------|

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

| | | |
|-----------|---|---|
| Bewertung | : | Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind. |
|-----------|---|---|

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

| | | |
|-----------|---|---|
| Bewertung | : | Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. |
|-----------|---|---|

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

| | | |
|---------|---|---|
| Produkt | : | Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. |
|---------|---|---|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein. Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, weidlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

| | | |
|------|---|-------------------------------------|
| ADN | : | UN 1170 Transport nicht zulässig |
| ADR | : | UN 1170 Transport nicht zulässig |
| RID | : | UN 1170 Transport nicht zulässig |
| IMDG | : | UN 1170 |
| IATA | : | UN 1170 |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

| | | |
|------|---|-------------------------------------|
| ADN | : | ETHANOL Transport nicht zulässig |
| ADR | : | ETHANOL Transport nicht zulässig |
| RID | : | ETHANOL Transport nicht zulässig |
| IMDG | : | ETHANOL |
| IATA | : | Ethanol |

14.3 Transportgefahrenklassen

| | Klasse | Nebengefahren |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : 3 | |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

| | |
|------|-----|
| ADR | : 3 |
| RID | : 3 |
| IMDG | : 3 |
| IATA | : 3 |

14.4 Verpackungsgruppe

| | |
|---|----------------------------|
| ADN | : Transport nicht zulässig |
| ADR | : Transport nicht zulässig |
| RID | : Transport nicht zulässig |
| IMDG | |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Gefahrzettel | : 3 |
| EmS Kode | : F-E, S-D |
| IATA (Fracht) | |
| Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) | : 366 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : Y344 |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Gefahrzettel | : Flammable Liquids |
| IATA (Passagier) | |
| Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) | : 355 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : Y344 |
| Verpackungsgruppe | : III |
| Gefahrzettel | : Flammable Liquids |

14.5 Umweltgefahren

| | |
|------------------|--------|
| ADN | |
| Umweltgefährdend | : nein |
| ADR | |
| Umweltgefährdend | : nein |
| RID | |
| Umweltgefährdend | : nein |
| IMDG | |
| Meeresschadstoff | : nein |

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

| | |
|-------------|--|
| Anmerkungen | : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend. |
|-------------|--|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | | |
|-----|---------------|---------|----------|
| P5c | ENTZÜNDBARE | Menge 1 | Menge 2 |
| | FLÜSSIGKEITEN | 5.000 t | 50.000 t |

Wassergefährdungsklasse : WGK 1 schwach wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H300 : Lebensgefahr bei Verschlucken.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H361 : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das
Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Repr. : Reproduktionstoxizität
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
AT OEL : Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf
Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher
Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -
Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über
die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008;
CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts
für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische
Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx -
Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion;
EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx -
Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes
System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA -
Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die
Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -
Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC -
Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler
Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale
Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am
Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Levothyroxine Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 1130722-00023 | Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016 |

Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

| | |
|--------------|------|
| Flam. Liq. 3 | H226 |
| Repr. 2 | H361 |
| STOT RE 1 | H372 |

Einstufungsverfahren:

| |
|--|
| Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE