

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Levothyroxine Formulation

Andere identificatiemiddelen : Leventa (A010426)

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

|                                                                         |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 3                                   | H226: Ontvlambare vloeistof en damp.                                            |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2                           | H361: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.            |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 | H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

|                     |      |                                                                           |
|---------------------|------|---------------------------------------------------------------------------|
| Gevarenaanduidingen | H226 | Ontvlambare vloeistof en damp.                                            |
|                     | H361 | Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.            |
|                     | H372 | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

|      |                                                                                                              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P201 | Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.                                                   |
| P210 | Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. |
| P233 | In goed gesloten verpakking bewaren.                                                                         |
| P264 | Na het werken met dit product de huid grondig wassen.                                                        |
| P280 | Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.                   |

**Maatregelen:**

|             |                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------|
| P308 + P313 | NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. |
|-------------|----------------------------------------------------|

**Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

Levothyroxine

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130725-00023      Datum laatste uitgave: 03.12.2024      Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                                                                                                                                       | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ethanol#       | 64-17-5<br>200-578-6<br>603-002-00-5               | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br><br>specifieke<br>concentratiegrenzen<br>Eye Irrit. 2; H319<br>≥ 50 %                                                                                                              | ≥ 10 - < 20             |
| Levothyroxine  | 55-03-8<br>200-221-4                               | Acute Tox. 2; H300<br>Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372<br>(Schildklier, Hart en<br>vaatstelsel, Centrale<br>zenuwstelsel)<br><br>specifieke<br>concentratiegrenzen<br>Repr. 2; H361<br>> 0,01 %<br>STOT RE 1; H372<br>> 0,01 % | ≥ 0,1 - < 1             |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

# Vrijwillig openbaar gemaakte substantie

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

- |                           |   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.<br>Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.<br>Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.<br>Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.                                                                                                                                                             |
| Bij inslikken             | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>De mond grondig met water spoelen.                                                                                                                                                                   |

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- |         |   |                                                                                                                                             |
|---------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gevaren | : | Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.<br>Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- |             |   |                                                         |
|-------------|---|---------------------------------------------------------|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---------------------------------------------------------|

---

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- |                          |   |                                                                                         |
|--------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Geschikte blusmiddelen   | : | waterstraal<br>Alcoholbestendig schuim<br>Kooldioxide (CO <sub>2</sub> )<br>Droogpoeder |
| Ongeschikte blusmiddelen | : | Sterke waterstraal                                                                      |

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- |                                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.<br>Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.<br>Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.<br>Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten       | : | Koolstofoxiden                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- |                       |   |                                                   |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------|
| Speciale beschermende | : | Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat. |
|-----------------------|---|---------------------------------------------------|

## Levothyroxine Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>5.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1130725-00023 | Datum laatste uitgave: 03.12.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

uitrusting voor  
brandweerlieden

Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke  
voorzorgsmaatregelen : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.  
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)  
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende  
apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door  
indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet  
de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.  
Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een  
watersproeistraal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor  
grote lekkages de juiste barricades of andere passende  
insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden  
weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende  
containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste  
absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn  
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de  
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt  
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van  
toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie  
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

|                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Technische maatregelen        | : | Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.<br>Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Advies voor veilige hantering | : | Nevel of damp niet inademen.<br>Niet inslikken.<br>Aanraking met de ogen vermijden.<br>Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.<br>Na het werken met dit product de huid grondig wassen.<br>Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek<br>Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.<br>In goed gesloten verpakking bewaren.<br>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.<br>Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.<br>Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen       | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.<br>Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.<br>Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.                                                                                                                                                                                                                |

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

|                                       |   |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. |
| Advies voor gemengde opslag           | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:<br>Sterke oxidatiemiddelen                                                                                                                                                                                       |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130725-00023      Datum laatste uitgave: 03.12.2024      Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Ontvlambare vaste stoffen  
Pyrofore vloeistoffen  
Pyrofore vaste stoffen  
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels  
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare  
gassen ontwikkelen  
Explosieven  
Gassen  
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen  | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters                   | Basis  |
|---------------|---------|----------------------------------------------|--------------------------------------|--------|
| Ethanol       | 64-17-5 | TGG 8 hr                                     | 1.000 ppm<br>1.907 mg/m <sup>3</sup> | BE OEL |
| Levothyroxine | 55-03-8 | TWA                                          | 0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)        | Intern |
|               |         | verwijderingsbovenengrenzen                  | 1 µg/100 cm <sup>2</sup>             | Intern |

#### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute   | Mogelijke gezondheidsaandoeningen    | Waarde                |
|----------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Ethanol  | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 380 mg/m <sup>3</sup> |
|          | Werknemers  | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 267 mg/kg lg/dag      |
|          | Consumenten | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 114 mg/m <sup>3</sup> |

#### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

| Stofnaam | Milieucompartiment                | Waarde    |
|----------|-----------------------------------|-----------|
| Ethanol  | Zoetwater                         | 0,96 mg/l |
|          | Zoetwater - intermitterend        | 2,75 mg/l |
|          | Zeewater                          | 0,79 mg/l |
|          | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 580 mg/l  |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

Versie 5.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130725-00023      Datum laatste uitgave: 03.12.2024      Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

|  |                          |                                 |
|--|--------------------------|---------------------------------|
|  | Zoetwater afzetting      | 3,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)  |
|  | Zeeafzetting             | 2,9 mg/kg droog gewicht (d.g.)  |
|  | Bodem                    | 0,63 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
|  | Oraal (Doorvergiftiging) | 380 mg/kg voedsel               |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.  
Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie.  
Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherf of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>5.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1130725-00023 | Datum laatste uitgave: 03.12.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bescherming van de<br>ademhalingswegen | : uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort,<br>handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er<br>huidoppervlakken worden blootgesteld.<br>Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om<br>potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.                                           |
| Filter type                            | : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen<br>voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie<br>aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de<br>aanbevolen richtlijnen.<br>De filter moet conform zijn met NBN EN 14387<br>Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P) |

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                                                                         |                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Fysische toestand                                                       | : Waterige oplossing        |
| Kleur                                                                   | : kleurloos                 |
| Geur                                                                    | : licht                     |
| Geurdrempelwaarde                                                       | : Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt                                                        | : Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject                                            | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                             | : Niet van toepassing       |
| Ontvlambaarheid<br>(vloeistoffen)                                       | : Niet van toepassing       |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt                                                                | : 44 °C                     |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                             | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur                                                   | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH                                                                      | : 9,7 - 10,7                |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

Viscositeit  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : oplosbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,05 g/cm<sup>3</sup>

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Ontvlambare vloeistof en damp.  
Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten  
Zuren

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

|                      |   |                       |
|----------------------|---|-----------------------|
| Informatie over      | : | Inademing             |
| waarschijnlijke      | : | Aanraking met de huid |
| blootstellingsrouten | : | Inname                |
|                      | : | Aanraking met de ogen |

#### Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

|                        |   |                                             |
|------------------------|---|---------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit | : | Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg |
|                        | : | Methode: Calculatiemethode                  |

#### Bestanddelen:

##### Ethanol:

|                                |   |                                  |
|--------------------------------|---|----------------------------------|
| Acute orale toxiciteit         | : | LD50 (Rat): 10.470 mg/kg         |
|                                | : | Methode: Richtlijn test OECD 401 |
| Acute toxiciteit bij inademing | : | LC50 (Rat, man): 116,9 mg/l      |
|                                | : | Blootstellingstijd: 4 h          |
|                                | : | Testatmosfeer: dampen            |
| Acute dermale toxiciteit       | : | LD50 (Konijn): > 15.800 mg/kg    |

##### Levothyroxine:

|                                                |   |                                          |
|------------------------------------------------|---|------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit                         | : | TDLo (Mensen): 10 mg/kg                  |
|                                                | : | TDLo (Hond): 10 mg/kg                    |
|                                                | : | LD50 (Rat): > 1.000 mg/kg                |
| Acute dermale toxiciteit                       | : | LD50 (Rat): > 50 mg/kg                   |
| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) | : | LD50 (Rat): 20 mg/kg                     |
|                                                | : | Methode van applicatie: Intraperitoneaal |
|                                                | : | LD50 (Rat): 50 mg/kg                     |
|                                                | : | Methode van applicatie: Subcutaan        |

#### Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| Soort     | : Konijn                  |
| Methode   | : Richtlijn test OECD 404 |
| Resultaat | : Geen huidirritatie      |

#### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

|           |                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| Soort     | : Konijn                                                            |
| Methode   | : Richtlijn test OECD 405                                           |
| Resultaat | : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt. |

#### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

##### **Huidsensibilisering**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Ademhalings-sensibilisatie**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Testtype            | : Test zwelling oor van muis (MEST - mouse ear swelling test) |
| Blootstellingsroute | : Aanraking met de huid                                       |
| Soort               | : Muis                                                        |
| Resultaat           | : negatief                                                    |

#### **Mutageniteit in geslachtscellen**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

|                         |                                                                                                                                          |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro | : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)<br>Methode: Richtlijn test OECD 471<br>Resultaat: negatief                         |
|                         | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van<br>zoogdieren in vitro<br>Methode: Richtlijn test OECD 476<br>Resultaat: negatief |
|                         | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen<br>Resultaat: negatief                                                                   |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Giftigheid voor de voortplanting

|| Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

### Bestanddelen:

#### Ethanol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

#### Levothyroxine:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,25 mg/kg lichaamsgewicht

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Cavia  
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### STOT bij eenmalige blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

|| Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

# VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### Bestanddelen:

#### Levothyroxine:

|             |   |                                                                           |
|-------------|---|---------------------------------------------------------------------------|
| Doelorganen | : | Schildklier, Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel                   |
| Beoordeling | : | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

### Bestanddelen:

#### Ethanol:

|                        |   |             |
|------------------------|---|-------------|
| Soort                  | : | Rat         |
| NOAEL                  | : | 1.730 mg/kg |
| LOAEL                  | : | 3.200 mg/kg |
| Methode van applicatie | : | Inslikken   |
| Blootstellingstijd     | : | 90 dagen    |

### Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Product:

|             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beoordeling | : | De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger. |
|-------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Ervaring met blootstelling van mensen

### Bestanddelen:

#### Levothyroxine:

|           |   |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inslikken | : | Doelorganen: Schildklier<br>Doelorganen: Hart en vaatstelsel<br>Doelorganen: Centrale zenuwstelsel<br>Verschijnselen: Hartklopping, lage bloeddruk, Sidderingen, Hoofdpijn, toegenomen eetlust, Zweten, Braken, Diarree, Koorts, Nervositeit, Gewichtsafname |
|-----------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Ethanol:**

|                                                                                              |   |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen                                                                       | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)):<br>14.200 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h                                                                            |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren                            | : | EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 5.012 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h                                                                                               |
| Toxiciteit voor<br>algen/waterplanten                                                        | : | ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br><br>EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
| Toxiciteit voor micro-<br>organismen                                                         | : | EC50 (Protozoa (eencelligen)): 5.800 mg/l<br>Blootstellingstijd: 4 h                                                                                                       |
| Toxiciteit voor vissen<br>(Chronische toxiciteit)                                            | : | NOEC: >= 79 mg/l<br>Blootstellingstijd: 100 d<br>Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)                                                                    |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren (Chronische<br>toxiciteit) | : | NOEC: 9,6 mg/l<br>Blootstellingstijd: 9 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)                                                                                         |

#### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

##### Bestanddelen:

##### **Ethanol:**

|                             |   |                                                                                                   |
|-----------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische afbreekbaarheid | : | Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.<br>Biodegradatie: 84 %<br>Blootstellingstijd: 20 d |
|-----------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 12.3 Bioaccumulatie

##### Bestanddelen:

##### **Ethanol:**

|                                            |   |                |
|--------------------------------------------|---|----------------|
| Verdelingscoëfficiënt: n-<br>octanol/water | : | log Pow: -0,35 |
|--------------------------------------------|---|----------------|

#### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### **Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product                   | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.                                                                                                                                                                                                         |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

|     |                                           |
|-----|-------------------------------------------|
| ADN | : UN 1170<br>Niet toegestaan voor vervoer |
| ADR | : UN 1170<br>Niet toegestaan voor vervoer |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <b>RID</b>  | : | UN 1170<br>Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>IMDG</b> | : | UN 1170                                 |
| <b>IATA</b> | : | UN 1170                                 |

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | ETHANOL<br>Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>ADR</b>  | : | ETHANOL<br>Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>RID</b>  | : | ETHANOL<br>Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>IMDG</b> | : | ETHANOL                                 |
| <b>IATA</b> | : | Ethanol                                 |

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

|             | Klasse | Secundaire risico's |
|-------------|--------|---------------------|
| <b>ADN</b>  | :      | 3                   |
| <b>ADR</b>  | :      | 3                   |
| <b>RID</b>  | :      | 3                   |
| <b>IMDG</b> | :      | 3                   |
| <b>IATA</b> | :      | 3                   |

### 14.4 Verpakkingsgroep

|                                                 |   |                              |
|-------------------------------------------------|---|------------------------------|
| <b>ADN</b>                                      | : | Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>ADR</b>                                      | : | Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>RID</b>                                      | : | Niet toegestaan voor vervoer |
| <b>IMDG</b>                                     |   |                              |
| Verpakkingsgroep                                | : | III                          |
| Etiketten                                       | : | 3                            |
| EmS Code                                        | : | F-E, S-D                     |
| <b>IATA (Vracht)</b>                            |   |                              |
| Verpakkingsvoorschrift<br>(vrachtvliegtuig)     | : | 366                          |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                     | : | Y344                         |
| <b>IATA (Passagier)</b>                         |   |                              |
| Verpakkingsvoorschrift<br>(passagiersvliegtuig) | : | 355                          |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                     | : | Y344                         |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

|                  |   |                   |
|------------------|---|-------------------|
| Verpakkingsgroep | : | III               |
| Etiketten        | : | Flammable Liquids |

### 14.5 Milieugevaren

#### ADN

Milieugevaarlijk : nee

#### ADR

Milieugevaarlijk : nee

#### RID

Milieugevaarlijk : nee

#### IMDG

Mariene verontreiniging : nee

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

|                                                                                                                                                          |   |                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) | : | Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:<br>Nummer op de lijst 3 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

|                                                                                                       |   |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------|
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).                  | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen                              | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) | : | Niet van toepassing |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

|                                                                                                                                                                                  |                          |                          |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen                                              | :                        | Niet van toepassing      |                           |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)                                                                                                                     | :                        | Niet van toepassing      |                           |
| Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. |                          |                          |                           |
| P5c                                                                                                                                                                              | ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN | Hoeveelheid 1<br>5.000 t | Hoeveelheid 2<br>50.000 t |

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.  
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

|       |   |                 |
|-------|---|-----------------|
| AICS  | : | Niet uitgevoerd |
| DSL   | : | Niet uitgevoerd |
| IECSC | : | Niet uitgevoerd |

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

|                    |   |                                                                                                                                                                |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overige informatie | : | Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen. |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Volledige tekst van de H-verklaringen

|      |   |                                                                           |
|------|---|---------------------------------------------------------------------------|
| H225 | : | Licht ontvlambare vloeistof en damp.                                      |
| H300 | : | Dodelijk bij inslikken.                                                   |
| H319 | : | Veroorzaakt ernstige oogirritatie.                                        |
| H361 | : | Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.            |
| H372 | : | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |

### Volledige tekst van andere afkortingen

|                   |   |                                                           |
|-------------------|---|-----------------------------------------------------------|
| Acute Tox.        | : | Acute toxiciteit                                          |
| Eye Irrit.        | : | Oogirritatie                                              |
| Flam. Liq.        | : | Ontvlambare vloeistoffen                                  |
| Repr.             | : | Giftigheid voor de voortplanting                          |
| STOT RE           | : | Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |
| BE OEL            | : | Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling             |
| BE OEL / TGG 8 hr | : | Grenswaarde                                               |

## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling  
Calculatiemethode  
Calculatiemethode

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Levothyroxine Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 03.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016 |
|        |                   | 1130725-00023         |                                       |

---

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL