

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland  
Telefon : +41 41 499 97 97  
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)

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
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
-----------------------	---------	------------	---------------

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      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.

## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130726-00023	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<sub>2</sub>)  
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.

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
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 : Funksichere 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 Schutzausrüstungen".

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionssgeschützte 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  
Selbstersetzliche 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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

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-Wert	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Nationales Institut für Forschung und Sicherheit zur Prävention von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW	1.000 ppm 1.920 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Nationales Institut für Forschung und Sicherheit zur Prävention von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Levothyroxinnatrium	55-03-8	TWA	0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	267 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>

##### 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)

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

	Boden	0,63 mg/kg Trockengewicht (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 Vollschutz, 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 Expositionsbeurteilung Expositionen außerhalb der



## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar  
Dichte : 1,05 g/cm<sup>3</sup>  
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 : Keine Daten verfügbar  
t

---

## 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

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
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  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

|| 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 : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
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-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Maus

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

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

### Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

### 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: >= 79 mg/l  
Expositionszeit: 100 d  
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)

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

---

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

|| (Chronische Toxizität)

### 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- : log Pow: -0,35  
Octanol/Wasser

### 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.

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
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.

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

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, wechlöten, 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	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Transport nicht zulässig
ADR	:	Transport nicht zulässig

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

**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.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
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.

## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130726-00023	Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

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

Verordnung, ChemPICV (814.82): Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012): 20.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)

Wassergefährdungsklasse : Klasse A

Anmerkungen: Selbsteinstufung

### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

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.

## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
6.0	14.04.2025	1130726-00023	Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

- 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
- CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
- CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
- CH SUVA / KZGW : Kurzzeitgrenzwerte

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 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 (OSCP); 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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

## Levothyroxine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 1130726-00023      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

### Weitere Information

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

### 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.

CH / DE