

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Ätzwirkung auf die Haut, Unterkategorie 1B H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 H318: Verursacht schwere Augenschäden.

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3 H335: Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Kategorie 1

Langfristig (chronisch)
gewässergefährdend, Kategorie 1

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

: Gefahr

Gefahrenhinweise

: H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

: **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P303 + P361 + P353 + P310 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ethanolamin
Trimethoprim

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Sulfamethoxazol	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 10 - < 20
Ethanolamin	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte STOT SE 3; H335 >= 5 %	>= 5 - < 10

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

		Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.089 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Dampf): 11 mg/l Akute dermale Toxizität: 1.018 mg/kg	
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Knochenmark) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

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 Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Wenn es zum Erbrechen kommt, betroffene Person nach

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

vorne beugen lassen.
Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken	: Verursacht Verätzungen des Verdauungstrakts.
	Verursacht schwere Augenschäden. Kann die Atemwege reizen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Verursacht schwere Verätzungen.

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 (CO2) Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel	: Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	: Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Stickoxide (NOx) Schwefeloxide 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 Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : 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 Ölsperrern).
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 | <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="578 1338 1248 1432">: Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
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".

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Nebel oder Dampf nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben. Behälter dicht verschlossen halten. Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren. 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.

- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

- Lagerklasse (TRGS 510) : 8A

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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	
Sulfamethoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m³)	Intern	
Ethanolamin	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m³	2006/15/EC	
		Weitere Information: Indikativ, Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m³	2006/15/EC	
		MAK-TMW	1 ppm 2,5 mg/m³	AT OEL	
		Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Haut			
		MAK-KZW	3 ppm 7,6 mg/m³	AT OEL	
		Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Haut			
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m³ (OEB 2)	Intern	

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanolamin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	3,3 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	2 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,24 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	3,75 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Trimethoprim	Wasser	0,9 mg/l
Ethanolamin	Süßwasser	0,085 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,028 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

	Meerwasser	0,0085 mg/l
	Abwasserkläranlage	100 mg/l
	Süßwassersediment	0,434 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,0434 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,0367 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

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.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

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

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

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

Der Filter sollte mit ÖNORM EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : hellgelb

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 9,5 - 10,5

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,050 - 1,230 g/cm³

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel
Säuren

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte 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

Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 20 mg/l
Expositionzeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf
Methode: Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Sulfamethoxazol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 2.300 mg/kg

Ethanolamin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.089 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 11 mg/l
Expositionzeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf
Methode: Fachmännische Beurteilung
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler
Vorschriften.

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen, weiblich): 1.018 mg/kg

Trimethoprim:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.500 - 5.300 mg/kg

LD50 (Maus): 1.910 - 7.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 400 - 500 mg/kg
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Hund): 90 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 132 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht schwere Verätzungen.

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol-

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Ergebnis : Keine Hautreizung
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Sulfamethoxazol:

|| Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Ethanolamin:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Ätzend nach 3 Minuten bis 1 Stunde Exposition

Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Verursacht schwere Augenschäden.

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ethanolamin:

|| Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Sulfamethoxazol:

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test
Expositionsweg : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

|| Ergebnis : negativ

Ethanolamin:

Art des Testes	: Maximierungstest
Expositionsweg	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Ergebnis	: negativ

Trimethoprim:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionsweg	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Gentoxizität in vitro	<ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	<ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	<ul style="list-style-type: none"> Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Sulfamethoxazol:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse) Spezies: Menschen Ergebnis: negativ

Ethanolamin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
Ergebnis: negativ

Trimethoprim:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säuerzellen (in-vitro)
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Spezies: Menschen
Ergebnis: negativ

Karzinoogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Sulfamethoxazol:

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	26 Wochen
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Inhaltsstoffe:

Ethanolamin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 416 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414 Ergebnis: negativ

Trimethoprim:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen. Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Effekte. Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Erbgutschädigende Effekte.
	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Hamster Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1,7 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Keine

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Kann die Atemwege reizen.

Inhaltsstoffe:

Ethanolamin:

|| Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Ethanolamin:

|| Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in Konzentrationen von 0.2 mg/l/6h/d oder weniger.

Trimethoprim:

|| Zielorgane : Knochenmark
|| Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ethanolamin:

|| Spezies : Ratte
|| NOAEL : > 120 mg/kg
|| Applikationsweg : Verschlucken
|| Expositionszeit : > 75 Tage
|| Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

|| Spezies : Ratte
|| NOAEL : >= 0,15 mg/l
|| Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
|| Expositionszeit : 28 Tage
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Trimethoprim:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Monate
Zielorgane	:	Knochenmark, Leber, Hypophyse, Schilddrüse
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	300 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Knochenmark
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Blut, Schilddrüse

Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Trimethoprim:

Verschlucken	:	Zielorgane: Knochenmark Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hauausschlag, Schwindel, Kopfschmerzen, mentale Depression, Verwirrung
--------------	---	---

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxizität gegenüber Fischen	: LL50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC10 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Sulfamethoxazol:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)): 562,5 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 0,21 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blaualge)): 0,0268 mg/l Expositionszeit: 96 h
	: NOEC (Synechococcus leopoliensis (Blaualge)): 0,0059 mg/l Expositionszeit: 96 h
M-Faktor (Akute aquatische)	: 10

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Toxizität)

Toxizität bei Mikroorganismen	:	NOEC (Belebtschlamm): 3,76 mg/l Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,533 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Danio rerio (Zebrafärbling)
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,01 mg/l Expositionszeit: 30 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10

Ethanolamin:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Cyprinus carpio (Karpfen)): 349 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 65 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.2.
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,8 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 30 min Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 1,24 mg/l Expositionszeit: 41 d Spezies: Oryzias latipes (Roter Killifisch) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,85 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Trimethoprim:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 100 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber	:	EC50 (Daphnia magna Straus (Großer Wasserfloh)): 92 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (einzellige Grünalge)): 80,3 mg/l Expositionszeit: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 16 mg/l Expositionszeit: 72 h EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Expositionszeit: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC10 : 16,7 mg/l Expositionszeit: 3 Std Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 Std Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,157 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Zebrabärbling
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 6 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
--------------------------	---

Sulfamethoxazol:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 0 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D
--------------------------	--

Ethanolamin:

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
--------------------------	---

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Biologischer Abbau: > 90 %
Expositionzeit: 21 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 A

Trimethoprim:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 4 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Ergebnis: Nicht Potenziell biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 0 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

1,3-Dioxan-5-ol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,65

Sulfamethoxazol:

Bioakkumulation : Spezies: *Cyprinus carpio* (Karpfen)
Biokonzentrationsfaktor (BCF): < 120

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,89

Ethanolamin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -2,3
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Trimethoprim:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,91

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPyB-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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 2491
ADR : UN 2491
RID : UN 2491
IMDG : UN 2491
IATA : UN 2491

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : ETHANOLAMIN, LÖSUNG
ADR : ETHANOLAMIN, LÖSUNG
RID : ETHANOLAMIN, LÖSUNG
IMDG : ETHANOLAMINE SOLUTION
(Sulfamethoxazole)

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

IATA : Ethanolamine solution

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	8
ADR	:	8
RID	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : C7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 80
Gefahrzettel : 8

ADR

ADR

Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	C7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	80
Gefahrzettel	:	8
Tunnelbeschränkungscode	:	(E)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : C7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 80
Gefahrzettel : 8

IMDG

IMDG
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 8
EmS Kode : F-A, S-B

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 856
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y841
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Corrosive

IATA (Passagier)

IATA (Passagier)
Verpackungsanweisung : 852
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y841

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Corrosive

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 7858211-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.		
E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t Menge 2 200 t
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

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

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

DSL	:	nicht bestimmt
AICS	:	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

H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	:	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314	:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335 : Kann die Atemwege reizen.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	: Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	: Augenreizung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	: Ätzwirkung auf die Haut
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
2006/15/EC	: Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten
AT OEL	: Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
2006/15/EC / TWA	: Grenzwerte - 8 Stunden
2006/15/EC / STEL	: Kurzzeitgrenzwerte
AT OEL / MAK-TMW	: Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW	: Kurzzeitwert

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858211-00013 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten 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:

Skin Corr. 1B	H314	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Eye Dam. 1	H318	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Repr. 2	H361d	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
STOT SE 3	H335	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
STOT RE 2	H373	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Einstufungsverfahren: Rechenmethode

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

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

AT / DE