

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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)

Huidcorrosie/-irritatie, Sub-categorie 1B	H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte	H400: Zeer giftig voor in het water levende

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

termijn, Categorie 1
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange
termijn, Categorie 1

organismen.
H410: Zeer giftig voor in het water levende
organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P303 + P361 + P353 + P310 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen of afdouchen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Ethanolamine
Trimethoprim

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

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.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Sulfamethoxazool	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 10 - < 20
Ethanolamine	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 specifieke	>= 5 - < 10

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013 Datum laatste uitgave: 28.09.2024
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

		concentratiegrenzen STOT SE 3; H335 ≥ 5 %	
		Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 1.089 mg/kg Acute toxiciteit bij inademing (dampen): 11 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.018 mg/kg	
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Beenmerg) Aquatic Chronic 2; H411	≥ 3 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

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.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen
uittrekken.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Laat bij braken de persoon voorover buigen.
Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt brandwonden aan het spijsverteringskanaal.

Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.
Veroorzaakt ernstige brandwonden.

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
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Stikstofoxiden (NO_x)
Zwaveloxiden
Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

brandweerlieden

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 : 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 : Opnemen in inert absorberend materiaal.
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.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

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. |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
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.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
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. |
| Advies voor gemengde opslag | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen |

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

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
Sulfamethoxazool	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Intern
Ethanolamine	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m^3	2006/15/EC
	Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m^3	2006/15/EC
	Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid			
		TGG 8 hr	1 ppm 2,5 mg/m^3	BE OEL
	Nadere informatie: Opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen vormt een belangrijk deel van de totale blootstelling. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.			
		TGG 15 min	3 ppm 7,6 mg/m^3	BE OEL
	Nadere informatie: Opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen vormt een belangrijk deel van de totale blootstelling. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.			
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanolamine	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	3,3 mg/m^3
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	2 mg/m^3
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,24 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn -	3,75 mg/kg

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

II			systemische effecten	Ig/dag
----	--	--	----------------------	--------

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Trimethoprim	Water	0,9 mg/l
Ethanolamine	Zoetwater	0,085 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,028 mg/l
	Zeewater	0,0085 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,434 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,0434 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0367 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

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. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

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 gelaatsscherm 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

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De filter moet conform zijn met NBN EN 14387
 Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	lichtgeel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	9,5 - 10,5
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,050 - 1,230 g/cm³

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

Moleculair gewicht : 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 : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten
Zuren

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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Product:**Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: CalculatiemethodeAcute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 20 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen
Methode: CalculatiemethodeAcute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode**Bestanddelen:****1,3-Dioxan-5-ol:****||** Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg**||** Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen**Sulfamethoxazool:****||** Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 2.300 mg/kg**Ethanolamine:****||** Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.089 mg/kg**||** Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 11 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen
Methode: Oordeel van experts
Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.**||** Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn, vrouwtje): 1.018 mg/kg**Trimethoprim:****||** Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.500 - 5.300 mg/kg

LD50 (Muis): 1.910 - 7.000 mg/kg

|| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 400 - 500 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

LD50 (Hond): 90 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Muis): 132 mg/kg
Methode van applicatie: Intraveneus

Huidcorrosie/-irritatie

|| Veroorzaakt ernstige brandwonden.

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfamethoxazool:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen huidirritatie

Ethanolamine:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Werkt bijtend na 3 minuten tot 1 uur blootstelling

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Ethanolamine:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfamethoxazool:

Testtype	: Magnusson-Kligman-Test
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: negatief

Ethanolamine:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: negatief

Trimethoprim:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Resultaat: negatief

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sulfamethoxazool:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Mensen
Resultaat: negatief

Ethanolamine:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief

Trimethoprim:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)
Resultaat: negatief

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern
		Soort: Rat
		Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking
		Soort: Mensen
		Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Sulfamethoxazool:**

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	26 weken
Resultaat	:	negatief

Giftigheid voor de voortplanting**||** Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.**Bestanddelen:****Ethanolamine:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Inslikken
		Methode: Richtlijn test OECD 416
		Resultaat: negatief
		Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Inslikken
		Methode: Richtlijn test OECD 414
		Resultaat: negatief

Trimethoprim:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Oraal
		Vruchtbaarheid: NOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling
		Soort: Rat

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Hamster
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1,7 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Geen teratogene effecten.

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

STOT bij eenmalige blootstelling

|| Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Bestanddelen:

Ethanolamine:

|| Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

|| Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Ethanolamine:

|| Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 0,2 mg/l/6 uur of minder.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

Trimethoprim:

Doelorganen	: Beenmerg
Beoordeling	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Ethanolamine:**

Soort	: Rat
NOAEL	: > 120 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: > 75 dagen
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort	: Rat
NOAEL	: >= 0,15 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd	: 28 dagen
Methode	: Richtlijn test OECD 412

Trimethoprim:

Soort	: Rat
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Doelorganen	: Beenmerg, Lever, Hypofyse, Schildklier

Soort	: Rat
LOAEL	: 300 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Beenmerg

Soort	: Hond
NOAEL	: 2,5 mg/kg
LOAEL	: 45 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Bloed, Schildklier

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

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:

Trimethoprim:

|| Inslikken : Doelorganen: Beenmerg
Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, huiduitslag,
Duizeligheid, Hoofdpijn, mentale depressie, verwarring

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxiciteit voor vissen	: LL50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

	materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC10 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Sulfamethoxazool:	
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (<i>Oryzias latipes</i> (Japanse medaka – soort karper)): 562,5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (<i>Ceriodaphnia dubia</i> (watervlo)): 0,21 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (<i>Synechococcus leopoliensis</i> (cyanobacterie)): 0,0268 mg/l Blootstellingstijd: 96 h NOEC (<i>Synechococcus leopoliensis</i> (cyanobacterie)): 0,0059 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 10
Toxiciteit voor micro-organismen	: NOEC (actief slib): 3,76 mg/l Methode: Richtlijn test OECD 301D
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,533 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: <i>Danio rerio</i> (zebravis)
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,01 mg/l Blootstellingstijd: 30 d Soort: <i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10
Ethanolamine:	
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (<i>Cyprinus carpio</i> (Karper)): 349 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (<i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)): 65 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,8 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 30 min Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 1,24 mg/l Blootstellingstijd: 41 d Soort: Oryzias latipes (Japans rijstvisje) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,85 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Trimethoprim:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna Straus (watervlooien)): 92 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 16 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC10 : 16,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 EC50 : > 1.000 mg/l

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858249-00013	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

		Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,157 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Zebravis
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 6 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Intrinsiek biologisch afbreekbaar. Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	---	---

Sulfamethoxazool:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 0 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301D
-----------------------------	---	--

Ethanolamine:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: > 90 % Blootstellingstijd: 21 d Methode: OECD-testrichtlijn 301 A
-----------------------------	---	--

Trimethoprim:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 4 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301D
		Resultaat: Niet intrinsiek biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 0 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 302B

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

1,3-Dioxan-5-ol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,65

Sulfamethoxazool:

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)
Bioconcentratiefactor (BCF): < 120

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,89

Ethanolamine:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -2,3
Methode: Richtlijn test OECD 107

Trimethoprim:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,91

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

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. 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 2491
ADR	:	UN 2491
RID	:	UN 2491
IMDG	:	UN 2491
IATA	:	UN 2491

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	ETHANOLAMINE, OPLOSSING
ADR	:	ETHANOLAMINE, OPLOSSING
RID	:	ETHANOLAMINE, OPLOSSING
IMDG	:	ETHANOLAMINE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
IATA	:	Ethanolamine solution

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	8
ADR	:	8
RID	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Verpakkingsgroep

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

ADN

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: C7
Gevarenidentificatienr.	: 80
Etiketten	: 8

ADR

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: C7
Gevarenidentificatienr.	: 80
Etiketten	: 8
Tunnelrestrictiecode	: (E)

RID

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: C7
Gevarenidentificatienr.	: 80
Etiketten	: 8

IMDG

Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 8
EmS Code	: F-A, S-B

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift	: 856
(vrachtvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y841
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Corrosive

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift	: 852
(passagiersvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y841
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Corrosive

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

ADR

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

RID

Milieugevaarlijk	: ja
------------------	------

IMDG

Mariene verontreiniging	: ja
-------------------------	------

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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

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: Nummer op de lijst 3	
REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)		Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.	
		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	
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.			
E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

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:

DSL	: Niet uitgevoerd
AICS	: 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

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H312	: Schadelijk bij contact met de huid.
H314	: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	: Schadelijk bij inademing.
H335	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361d	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411	: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

Skin Corr.	:	Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
2006/15/EC	:	Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
2006/15/EC / TWA	:	Grenswaarden - 8 uur
2006/15/EC / STEL	:	Grenswaarde voor kortdurende blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde
BE OEL / TGG 15 min	:	Kortetijdschaar

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); AIC - 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 vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse 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	:	Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de
--	---	---

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858249-00013	

waarvan het
veiligheidsinformatieblad is
samengesteld

OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen
<http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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 versuchte 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