

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>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 : Niet van toepassing  
voor gebruik

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

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

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

#### 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<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>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

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>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.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                                                                                     | Concentratie<br>(% w/w) |
|------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1,3-Dioxan-5-ol  | 4740-78-7<br>225-248-9                             | Eye Irrit. 2; H319                                                                                                                                                           | >= 70 - < 90            |
| Sulfamethoxazool | 723-46-6<br>211-963-3                              | Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Acute<br>aquatische toxiciteit):<br>10<br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>10      | >= 10 - < 20            |
| Ethanolamine     | 141-43-5<br>205-483-3<br>603-030-00-8              | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Acute Tox. 4; H312<br>Skin Corr. 1B; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>STOT SE 3; H335<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>specifieke | >= 5 - < 10             |

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00013      Datum laatste uitgave: 28.09.2024  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

|              |                       |                                                                                                                                              |            |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|              |                       | concentratiegrenzen<br>STOT SE 3; H335<br>≥ 5 %                                                                                              |            |
|              |                       | Acute<br>toxiciteitsschattingen                                                                                                              |            |
|              |                       | Acute orale toxiciteit:<br>1.089 mg/kg<br>Acute toxiciteit bij<br>inademing (dampen):<br>11 mg/l<br>Acute dermale<br>toxiciteit: 1.018 mg/kg |            |
| Trimethoprim | 738-70-5<br>212-006-2 | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 1; H372<br>(Beenmerg)<br>Aquatic Chronic 2;<br>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<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>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 (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
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 | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 28.09.2024     |
| 4.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

### 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 omkleedings- 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

### 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<br>2,5 $\text{mg}/\text{m}^3$                  | 2006/15/EC |
|                  | Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid |                                              |                                                      |            |
|                  |                                                                                           | STEL                                         | 3 ppm<br>7,6 $\text{mg}/\text{m}^3$                  | 2006/15/EC |
|                  | Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid |                                              |                                                      |            |
|                  |                                                                                           | TGG-8 uur                                    | 1 ppm<br>2,5 $\text{mg}/\text{m}^3$                  | NL WG      |
|                  | Nadere informatie: Huidopname                                                             |                                              |                                                      |            |
|                  |                                                                                           | TGG-15 min                                   | 3 ppm<br>7,6 $\text{mg}/\text{m}^3$                  | NL WG      |
|                  | Nadere informatie: Huidopname                                                             |                                              |                                                      |            |
| 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 $\text{mg}/\text{m}^3$        |
|              | Werknemers  | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 1 $\text{mg}/\text{kg}$ lg/dag    |
|              | Consumenten | Inademing             | Lange termijn-plaatselijke effecten  | 2 $\text{mg}/\text{m}^3$          |
|              | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 0,24 $\text{mg}/\text{kg}$ lg/dag |
|              | Consumenten | Inslikken             | Lange termijn - systemische effecten | 3,75 $\text{mg}/\text{kg}$ lg/dag |

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

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 14.04.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00013      Datum laatste uitgave: 28.09.2024  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

| 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<br>droog gewicht<br>(d.g.)  |
|              | Zeeafzetting                      | 0,0434 mg/kg<br>droog gewicht<br>(d.g.) |
|              | Bodem                             | 0,0367 mg/kg<br>droog gewicht<br>(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 aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

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

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                                         |   |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------|
| 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<br>(vloeistoffen)                                       | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Vlampunt                                                                | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                             | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Ontledingstemperatuur                                                   | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| pH                                                                      | : | 9,5 - 10,5                      |
| Viscositeit<br>Viscositeit, kinematisch                                 | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Oplosbaarheid<br>Oplosbaarheid in water                                 | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Verdelingscoëfficiënt: n-<br>octanol/water                              | : | Niet van toepassing             |
| Dampspanning                                                            | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Relatieve dichtheid                                                     | : | Geen gegevens beschikbaar       |
| Dichtheid                                                               | : | 1,050 - 1,230 g/cm <sup>3</sup> |

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

---

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                |
|                      | Aanraking met de ogen |

#### Acute toxiciteit

|| 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

---

**Product:**

|                                |   |                                                                                                                           |
|--------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit         | : | Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg<br>Methode: Calculatiemethode                                                 |
| Acute toxiciteit bij inademing | : | Acute toxiciteitsschattingen: > 20 mg/l<br>Blootstellingstijd: 4 h<br>Testatmosfeer: dampen<br>Methode: Calculatiemethode |
| Acute dermale toxiciteit       | : | Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg<br>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<br>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<br>Blootstellingstijd: 4 h<br>Testatmosfeer: dampen<br>Methode: Oordeel van experts<br>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<br>LD50 (Muis): 1.910 - 7.000 mg/kg                                                                                               |
| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) | : | LD50 (Rat): 400 - 500 mg/kg<br>Methode van applicatie: Intraperitoneaal<br>LD50 (Hond): 90 mg/kg<br>Methode van applicatie: Intraveneus<br>LD50 (Muis): 132 mg/kg |

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

---



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.

**Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****1,3-Dioxan-5-ol:**

**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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

---

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| 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                                                        |
| Genotoxiciteit in vivo  | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro |
|                         | Resultaat: negatief                                                        |
|                         | Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  |
|                         | Soort: Muis                                                                |
|                         | Resultaat: negatief                                                        |
|                         | Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen             |

**Sulfamethoxazool:**

|                         |                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro | : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                         |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | Resultaat: negatief                                                                                                                                                                          |
|                         | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen<br>Resultaat: negatief                                                                                                                       |
| Genotoxiciteit in vivo  | : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op<br>beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)<br>Soort: Mensen<br>Resultaat: negatief                                              |
| <b>Ethanolamine:</b>    |                                                                                                                                                                                              |
| Genotoxiciteit in vitro | : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)<br>Resultaat: negatief                                                                                                                 |
|                         | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van<br>zoogdieren in vitro<br>Methode: Richtlijn test OECD 476<br>Resultaat: negatief                                                     |
|                         | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen<br>Resultaat: negatief                                                                                                                       |
| Genotoxiciteit in vivo  | : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische<br>proef in vivo)<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Inslikken<br>Methode: Richtlijn test OECD 474<br>Resultaat: negatief |
| <b>Trimethoprim:</b>    |                                                                                                                                                                                              |
| Genotoxiciteit in vitro | : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)<br>Resultaat: negatief                                                                                                                 |
|                         | Testtype: Chromosomale afwijking<br>Resultaat: negatief                                                                                                                                      |
|                         | Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van<br>zoogdieren in vitro<br>Resultaat: negatief                                                                                         |
|                         | Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-<br>synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)<br>Resultaat: negatief                                                                    |
| Genotoxiciteit in vivo  | : Testtype: Test microkern<br>Soort: Rat<br>Resultaat: negatief                                                                                                                              |
|                         | Testtype: Chromosomale afwijking                                                                                                                                                             |

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

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<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Inslikken<br>Methode: Richtlijn test OECD 416<br>Resultaat: negatief<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Inslikken<br>Methode: Richtlijn test OECD 414<br>Resultaat: negatief                                                                                 |

##### Trimethoprim:

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effecten op de vruchtbaarheid             | : Testtype: Vruchtbaarheid<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Vruchtbaarheid: NOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.                                                      |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : Testtype: Ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Effecten op pasgeborenen.<br>Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd. |
|                                           | Testtype: Ontwikkeling                                                                                                                                                                                                              |

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection  
Formulation**

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

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.

**Trimethoprim:**

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

## 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

---

### 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.

### 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 |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

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<br>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<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen                                                                                                                                                                         |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen                                                                                                                                                                                       |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                          | : | EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen<br><br>NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen |
| Toxiciteit voor micro-organismen                            | : | EC10 : > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 209<br>Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen                                                                                                                                                                                   |

**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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

**Sulfamethoxazool:**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen                                                              | : LC50 ( <i>Oryzias latipes</i> (Japanse medaka – soort karper)): 562,5 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h                                                                                                       |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren                         | : EC50 ( <i>Ceriodaphnia dubia</i> (watervlo)): 0,21 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h                                                                                                                          |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                                                  | : EC50 ( <i>Synechococcus leopoliensis</i> (cyanobacterie)): 0,0268 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br><br>NOEC ( <i>Synechococcus leopoliensis</i> (cyanobacterie)): 0,0059 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h |
| M-factor (Acute aquatische toxiciteit)                                              | : 10                                                                                                                                                                                                           |
| Toxiciteit voor micro-organismen                                                    | : NOEC (actief slib): 3,76 mg/l<br>Methode: Richtlijn test OECD 301D                                                                                                                                           |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)                                      | : NOEC: 0,533 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: <i>Danio rerio</i> (zebravis)                                                                                                                         |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : NOEC: 0,01 mg/l<br>Blootstellingstijd: 30 d<br>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<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>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<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.                                                                                                                                                |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                          | : ErC50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (groene algen)): 2,8 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br><br>NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (groene algen)): 1 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |

**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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

|                                  |   |                                                                                                          |
|----------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 30 min<br>Methode: OECD testrichtlijn 209 |
|----------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |   |                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen<br>(Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 1,24 mg/l<br>Blootstellingstijd: 41 d<br>Soort: Oryzias latipes (Japans rijstvisje)<br>Methode: OECD testrichtlijn 210 |
|---------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                              |   |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren (Chronische<br>toxiciteit) | : | NOEC: 0,85 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|

**Trimethoprim:**

|                        |   |                                                                                           |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 100 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                   |   |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna Straus (watervlooien)): 92 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h |
|-------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |   |                                                                               |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor<br>algen/waterplanten | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                            |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 16 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                  |
|--|---|------------------------------------------------------------------|
|  | : | EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
|--|---|------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                 |
|--|---|-----------------------------------------------------------------|
|  | : | EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
|--|---|-----------------------------------------------------------------|

|                                  |   |                                                                                                                   |
|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC10 : 16,7 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 uren<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209 |
|----------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                                                      |
|--|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | EC50 : > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 uren<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209 |
|--|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |   |                                                                 |
|---------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen<br>(Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,157 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Zebravis |
|---------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|

|                             |   |              |
|-----------------------------|---|--------------|
| Toxiciteit voor dafnia's en | : | NOEC: 6 mg/l |
|-----------------------------|---|--------------|

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

andere ongewervelde  
waterdieren (Chronische  
toxiciteit)

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

### 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- : log Pow: 0,89

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|| octanol/water

### **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

### **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.                                                                                                                             |

## 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

### 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<br>(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

|                         |   |     |
|-------------------------|---|-----|
| ADN                     |   |     |
| Verpakkingsgroep        | : | III |
| Classificatiecode       | : | C7  |
| Gevarenidentificatienr. | : | 80  |
| Etiketten               | : | 8   |
| ADR                     |   |     |
| Verpakkingsgroep        | : | III |
| Classificatiecode       | : | C7  |
| Gevarenidentificatienr. | : | 80  |
| Etiketten               | : | 8   |
| Tunnelrestrictiecode    | : | (E) |
| RID                     |   |     |

# 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

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. 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 : Beperkingsvoorwaarden voor de

**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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

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<br>100 t | Hoeveelheid 2<br>200 t |
|----|---------------|------------------------|------------------------|

**Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)**

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

**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.

## 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

**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                          |
| Skin Corr.        | : | Huidcorrosie/-irritatie                                   |
| STOT RE           | : | Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |
| STOT SE           | : | Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling |
| 2006/15/EC        | : | Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling |
| NL WG             | : | Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden           |
| 2006/15/EC / TWA  | : | Grenswaarden - 8 uur                                      |
| 2006/15/EC / STEL | : | Grenswaarde voor kortdurende blootstelling                |

## 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 |
|        |                   | 7858246-00013         |                                       |

|                    |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| NL WG / TGG-8 uur  | : Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur  |
| NL WG / TGG-15 min | : Tijdgewogen gemiddelde - 15 min |

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

### Nadere informatie

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

### Classificatie van het preparaat:

|               |      |
|---------------|------|
| Skin Corr. 1B | H314 |
| Eye Dam. 1    | H318 |

### Classificatieprocedure:

|                   |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

# VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>7858246-00013 | Datum laatste uitgave: 28.09.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                   |       |                   |
|-------------------|-------|-------------------|
| Repr. 2           | H361d | Calculatiemethode |
| STOT SE 3         | H335  | Calculatiemethode |
| STOT RE 2         | H373  | Calculatiemethode |
| Aquatic Acute 1   | H400  | Calculatiemethode |
| Aquatic Chronic 1 | H410  | 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.

NL / NL