SICHERHEITSDATENBLATT

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.4	28.09.2024	10811391-00008	Datum der ersten Ausgabe: 08.07.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P264	Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P304 + P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P342 + P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Dihydrostreptomycinsulfat
6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Dihydrostreptomycinsulfat	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (Ohr, Niere, Innenohr)	>= 20 - < 30
6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	>= 20 - < 25
Natriumhydroxymethansulfinat	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.
Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Verschlucken	:	Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. Übermässige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom verschlimmern).

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung	:	Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	:	Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel	:	Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	:	Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	:	Kohlenstoffoxide Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	:	Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Spezifische Löschmethoden	:	Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.

Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang	:	Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Nebel oder Dampf nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	:	Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter	:	In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	:	Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Organische Peroxide Sprengstoffe Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en)	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Dihydrostreptomycinsulfat	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	
	Weitere Information: OTO			
		Wischtestgrenzwert	Not required	
6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: RSEN, DSEN			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm2	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionswege	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumhydroxymethansulfinat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	21 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	140 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	40 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - lokale Effekte	0,225 mg/cm²

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure	Wasser	0,014 mg/l
Natriumhydroxymethansulfinat	Süßwasser	0,056 mg/l
	Meerwasser	0,006 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,056 mg/l
	Abwasserkläranlage	1 mg/l
	Süßwassersediment	0,046 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,005 mg/kg Trockengewicht

		(TW)
	Boden	0,011 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).
Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.
Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz		
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Suspension
Farbe	:	weißlich, weiß
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	5,0 - 7,2
Viskosität		
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1,14 - 1,18 g/cm³
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar
Partikelgrößenverteilung	:	D50 = 15 µm D90 = 30 µm

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

<u>Inhaltsstoffe:</u>

Dihydrostreptomycinsulfat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 9.000 - 25.000 mg/kg

LD50 Oral (Maus): 30.000 mg/kg

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 5.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere : LD50 (Maus): 3.500 mg/kg

Verabreichungswege)	Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Maus): 329 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

Natriumhydroxymethansulfinat:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 423 Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Methode: OECD Prüfrichtlinie 402 Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumhydroxymethansulfinat:

Spezies	:	Ratte
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natriumhydroxymethansulfinat:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Inhaltsstoffe:

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Art des Testes	:	Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Maus
Ergebnis	:	Schwacher Sensibilisator

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	positiv
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Ergebnis	:	Starker Sensibilisator
Anmerkungen	:	Basierend auf Erfahrungen beim Menschen.

Natriumhydroxymethansulfinat:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: negativ

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

Natriumhydroxymethansulfinat:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Methode: OECD Prüfrichtlinie 471 Ergebnis: negativ Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: positiv
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Methode: OECD Prüfrichtlinie 474 Ergebnis: positiv
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Positive(s) Ergebnis(se) aus Mutagenitätstests an in-vivo somatischen Säugetierzellen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
NOAEL	:	5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Effekte auf die Fötusentwicklung :
Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Meerschweinchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 100 - 200 mg/kg Körpergewicht
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit :
Art des Testes: Fertilität
Spezies: Maus
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fertilität
Spezies: Kaninchen
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung :
Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Maus
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Natriumhydroxymethansulfinat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Toxizitätsstudie mit kombinierten wiederholten Dosen mit Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 422 Ergebnis: negativ
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414 Ergebnis: positiv
Reproduktionstoxizität - Bewertung	:	Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Spezies	:	Meerschweinchen
LOAEL	:	40 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Ohr
Symptome	:	Hörverlust

Spezies	:	Katze
LOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	60 d
Zielorgane	:	Ohr
Symptome	:	Ataxie, Hörverlust, Körpergewichtsabnahme

Spezies	:	Katze
LOAEL	:	300 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	21 d
Zielorgane	:	Ohr
Symptome	:	Ataxie, Hörverlust, Körpergewichtsabnahme

Natriumhydroxymethansulfinat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	600 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 408

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Allgemeine Angaben	:	Symptome: Hautrötung, Hörverlust, Übelkeit, Ausschlag, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hypotonie

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Einatmung	:	Symptome: Allergische Reaktionen, Unterleibsschmerzen, bronchospasmus, Hautausschlag

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 Std Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,6 mg/l Expositionszeit: 48 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): 50 mg/l Expositionszeit: 72 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 EC50 (Blaualge): 0,74 mg/l Expositionszeit: 72 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Blaualge): 0,14 mg/l Expositionszeit: 72 Std Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 500 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 NOEC : 5 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Natriumhydroxymethansulfinat:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 10.000 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren		Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 370 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 10 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität bei Mikroorganismen	:	NOEC : 10 mg/l Expositionszeit: 4 h
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 13,5 mg/l Expositionszeit: 35 d Spezies: Danio rerio (Zebrabärbling) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	EC10: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

6-(2-Phenylacetamido)penicillansäure:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 70,10 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

Natriumhydroxymethansulfinat:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 77 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Natriumhydroxymethansulfinat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: < 0,3

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden

		hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.
Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H341	:	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H412	:	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH032	:	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Muta.	:	Keimzell-Mutagenität
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Resp. Sens.	:	Sensibilisierung durch Einatmen
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in

Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:		**Einstufungsverfahren:**
Resp. Sens. 1	H334	Rechenmethode
Skin Sens. 1	H317	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode

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

BE / DE