

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Cloxacillin / Ampicillin Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 10843701-00004 Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

- Gefahrenpiktogramme :
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
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:

Cloxacillin
Ampicillin

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.	Einstufung	Konzentration
-----------------------	---------	------------	---------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 10843701-00004 Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

	EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer		(% w/w)
Cloxacillin	61-72-3 200-514-7	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	$\geq 10 - < 20$
Ampicillin	69-53-4 200-709-7	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 <hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1	$\geq 2,5 - < 10$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein 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.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

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
Chlorverbindungen
Stickoxide (NO_x)
Schwefelverbindungen
Schwefeloxide
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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

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. Einatmen von Dampf vermeiden. Nicht verschlucken.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 10843701-00004 Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

Hygienemaßnahmen : Berührung mit den Augen vermeiden.
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.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
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 : Keine besonderen Beschränkungen zur Zusammenlagerung mit anderen Produkten.
Lagerklasse (TRGS 510) : 12

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
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: RSEN, DSEN			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Ampicillin	69-53-4	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Intern

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 10843701-00004	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023 Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Weitere Information: RSEN

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen
Filtertyp	:	Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Creme
Farbe	:	weißlich
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze /	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 10843701-00004	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023 Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : < 30 µm

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Keine bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Keim(e,er).

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 : Einatmung
wahrscheinlichen : Hautkontakt
Expositionswegen : Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

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

Akute Toxizität (andere : LD50 (Maus): 1.117 mg/kg
Verabreichungswege) Applikationsweg: Intramuskulär

LD50 (Maus): 916 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 1.500 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

LD50 (Ratte): 1.660 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Ratte): 4.200 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Ampicillin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 10.000 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 10843701-00004	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023 Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

LD50 (Maus): 15.200 mg/kg

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 6.200 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 4.600 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

Expositionswege : Haut
Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder
bewiesen

Ergebnis : positiv

Bewertung : Sensibilisierung der Atemwege beim Menschen auf Basis von
Tierversuchen wahrscheinlich

Ergebnis : positiv

Ampicillin:

Expositionswege : Einatmung
Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf
Daten für ähnliche Stoffe.
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Die angeführten Informationen beruhen auf
Daten für ähnliche Stoffe.

Ampicillin:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

- Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Ampicillin:

- Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

Tumortyp : 750 mg/kg Körpergewicht
: adrenal, Leukämie, Brusttumore

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
: 3.000 mg/kg Körpergewicht

Tumortyp : Lungen
Anmerkungen : Gutartige(r) Tumor(e)

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Mehrgenerationenstudie
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Keine Effekte auf die Vermehrungsparameter.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Ampicillin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Meerschweinchen
Zielorgane: Gebärmutter (einschließlich Gebärmutterhals)

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 10843701-00004 Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

Spezies : Ratte
LOAEL : 7.000 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös
Expositionszeit : 4 Wochen
Symptome : Hypoglykämie

Ampicillin:

Spezies : Ratte
LOAEL : 3.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
Symptome : Durchfall

Spezies : Maus
LOAEL : 2.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
Symptome : Durchfall

Spezies : Ratte
LOAEL : 750 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 a
Zielorgane : Schilddrüse, Vormagen
Symptome : Durchfall, Speichelfluss, Verminderte Aktivität

Spezies : Maus
LOAEL : 2.000 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 a
Zielorgane : Vormagen
Symptome : Geschwürbildung, Entzündungen, Pilzinfektionen

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 10843701-00004	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023 Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

- | | | |
|--------------|---|---|
| Einatmung | : | Anmerkungen: Kann bei empfindlichen Personen Sensibilisierung bewirken. |
| Hautkontakt | : | Symptome: Dermatitis
Anmerkungen: Kann die Haut reizen. |
| Augenkontakt | : | Anmerkungen: Kann die Augen reizen. |
| Verschlucken | : | Symptome: Kann Folgendes verursachen, Gastrointestinale Störungen, Ausschlag
Anmerkungen: Kann bei empfindlichen Personen Sensibilisierung bewirken. |

Ampicillin:

- | | | |
|--------------|---|--|
| Einatmung | : | Symptome: Asthma, Heuschnupfen
Anmerkungen: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. |
| Verschlucken | : | Symptome: Hautausschlag, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Dickdarmkatarrh, Nesselsucht |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ampicillin:

- | | | |
|---|---|--|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)): > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 48 h |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 9 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Ampicillin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 35 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Cloxacillin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,44

Ampicillin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -2,0
pH-Wert: 7

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version 1.3	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 10843701-00004	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023 Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

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

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) 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

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

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.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Resp. Sens. : Sensibilisierung durch Einatmen

Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

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

Einstufung des Gemisches:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 09.08.2023
1.3	30.09.2023	10843701-00004	Datum der ersten Ausgabe: 30.08.2022

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

AT / DE