

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Levothyroxine Formulation  
Andere Bezeichnungen : Leventa (A010426)

#### 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)

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
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)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

Gefahrenpiktogramme	:	 
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. P233 Behälter dicht verschlossen halten. P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Levothyroxinnatrium

### 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.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

## 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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

	EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer		(% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 10 - < 20
Levothyroxinnatrium	55-03-8 200-221-4	Acute Tox. 2; H300 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Schilddrüse, Herz- Kreislauf-System, Zentralnervensystem) <hr/> Spezifische Konzentrationsgrenz werte Repr. 2; H361 > 0,01 % STOT RE 1; H372 > 0,01 %	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.  
# Freiwillig offengelegte Substanz

### 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.  
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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.14	28.09.2024	1130722-00021	Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

- 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 vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.  
Rückzündung auf große Entfernung möglich.  
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wasserschleimstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

Umgebung räumen.

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene  
Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen.  
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 : Funksichere Werkzeuge verwenden.  
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.  
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.14	28.09.2024	1130722-00021	Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Schutzausrüstungen".  
Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  
Explosionengeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Funkensichere Werkzeuge verwenden.  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Entzündbare Feststoffe  
Pyrophore Flüssigkeiten  
Pyrophore Feststoffe  
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische  
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln  
Sprengstoffe  
Gase  
Stark akut toxische Substanzen und Mischungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

Lagerklasse (TRGS 510) : 3

### 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
Ethanol	64-17-5	MAK-TMW	1.000 ppm 1.900 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
		MAK-KZW	2.000 ppm 3.800 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
Levothyroxinnatrium	55-03-8	TWA	0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Wischtestgrenzwert	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	380 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	267 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	114 mg/m <sup>3</sup>

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Ethanol	Süßwasser	0,96 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	2,75 mg/l
	Meerwasser	0,79 mg/l
	Abwasserkläranlage	580 mg/l
	Süßwassersediment	3,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	2,9 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,63 mg/kg Trockengewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

		(TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	380 mg/kg Nahrung

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

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.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Explosionsgeschützte elektrische, Lüftungs- und Beleuchtungsgeräte verwenden.

#### 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

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

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

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen  
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Wässrige Lösung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

Farbe	:	farblos
Geruch	:	leicht
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	44 °C
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	9,7 - 10,7
Viskosität	:	
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1,05 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	:	
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.14	28.09.2024	1130722-00021	Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

### 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

---

## 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 : Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel  
Säuren

### 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.

#### Produkt:

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

#### Inhaltsstoffe:

Ethanol:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 10.470 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
- Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich): 116,9 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 15.800 mg/kg

### Levothyroxinnatrium:

- Akute orale Toxizität : TDLo (Menschen): 10 mg/kg  
TDLo (Hund): 10 mg/kg  
LD50 (Ratte): > 1.000 mg/kg
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 50 mg/kg
- Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 20 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
LD50 (Ratte): 50 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

- Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Ethanol:

- Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14      Überarbeitet am: 28.09.2024      SDB-Nummer: 1130722-00021      Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

Art des Testes : Maus-Ohrschwellungstest (MEST)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus  
Ergebnis : negativ

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

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: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

#### **Levothyroxinnatrium:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,25 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Meerschweinchen  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

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

### **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:**

#### **Levothyroxinnatrium:**

Zielorgane : Schilddrüse, Herz-Kreislauf-System, Zentralnervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ethanol:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.730 mg/kg  
LOAEL : 3.200 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage

### **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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Levothyroxinnatrium:**

Verschlucken : Zielorgane: Schilddrüse  
Zielorgane: Herz-Kreislauf-System  
Zielorgane: Zentralnervensystem  
Symptome: Herzklopfen, Hypotonie, Tremor, Kopfschmerzen,  
Appetitsteigerung, Schweißausbruch, Erbrechen, Durchfall,  
Fieber, Nervosität, Gewichtsverlust

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 14.200 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 5.012 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 275 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Süßwasseralge)): 11,5 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Protozoa (Protozoen)): 5.800 mg/l  
Expositionszeit: 4 h

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC:  $\geq$  79 mg/l  
Expositionszeit: 100 d  
Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,6 mg/l  
Expositionszeit: 9 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 84 %

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

Expositionszeit: 20 d

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Ethanol:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,35

### 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.  
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.  
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden,

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.

Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	UN 1170
ADR	:	UN 1170
RID	:	UN 1170
IMDG	:	UN 1170
IATA	:	UN 1170

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	ETHANOL, LÖSUNG
ADR	:	ETHANOL, LÖSUNG
RID	:	ETHANOL, LÖSUNG
IMDG	:	ETHANOL SOLUTION
IATA	:	Ethanol solution

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	3
ADR	:	3
RID	:	3
IMDG	:	3
IATA	:	3

#### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	30
Gefahrzettel	:	3
<b>ADR</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	F1
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	30
Gefahrzettel	:	3

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Tunnelbeschränkungscode : (D/E)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : F1  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 30  
Gefahrzettel : 3

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 3  
EmS Kode : F-E, S-D

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 366  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y344  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 355  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y344  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Flammable Liquids

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : nein

### ADR

Umweltgefährdend : nein

### RID

Umweltgefährdend : nein

### IMDG

Meeresschadstoff : nein

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des : Die Beschränkungsbedingungen für

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

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.

P5c	ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN	Menge 1 5.000 t	Menge 2 50.000 t
-----	------------------------------	--------------------	---------------------

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

### Sonstige Vorschriften:

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

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

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024
3.14	28.09.2024	1130722-00021	Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016

### 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

H225 : Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H300 : Lebensgefahr bei Verschlucken.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H361 : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
AT OEL : Grenzwertverordnung - Anhang I: Stoffliste  
AT OEL / MAK-TMW : Tagesmittelwert  
AT OEL / MAK-KZW : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - 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 (OSCPP);

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Levothyroxine Formulation

Version 3.14	Überarbeitet am: 28.09.2024	SDB-Nummer: 1130722-00021	Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 Datum der ersten Ausgabe: 30.11.2016
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

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

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Flam. Liq. 3	H226
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung
Rechenmethode
Rechenmethode

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