

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Levothyroxine Formulation
Andere identificatiemiddelen : Leventa (A010426)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product
Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands
Telefoon : 31 485 587600
Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 3	H226: Ontvlambare vloeistof en damp.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361: Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

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



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

- Gevarenpictogrammen :  
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P233 In goed gesloten verpakking bewaren.
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
- Maatregelen:**
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Levothyroxine

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 10 - < 20
Levothyroxine	55-03-8 200-221-4	Acute Tox. 2; H300 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Schildklier, Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel) <hr/> specifieke concentratiegrenzen Repr. 2; H361 > 0,01 % STOT RE 1; H372 > 0,01 %	>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Vrijwillig openbaar gemaakte substantie

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
---------------	---------------------------------	---	--

Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.

Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp invoepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind
schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde
blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan
spatten en het vuur kan verspreiden.
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke
beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke
omstandigheden en de omgeving.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
---------------	---------------------------------	---	--

Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
		1130734-00019	

-
- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.
- Advies voor veilige hantering : Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Ethanol	64-17-5	TGG-8 uur	137 ppm 260 mg/m ³	NL WG
		Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname		
		TGG-15 min	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	NL WG
		Nadere informatie: Kankerverwekkende stoffen, Huidopname		
Levothyroxine	55-03-8	TWA	0.1 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	1 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	950 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	206 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	87 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	2,75 mg/l
	Zeewater	0,79 mg/l

Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	580 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	2,9 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,63 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	380 mg/kg voedsel

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
---------------	---------------------------------	---	--

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

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Waterige oplossing
Kleur	: kleurloos
Geur	: licht
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: 44 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 9,7 - 10,7
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	: oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-	: Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
---------------	---------------------------------	---	--

octanol/water

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,05 g/cm³

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Ontvlambare vloeistof en damp.
Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten
Zuren

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over
waarschijnlijke : Inademing
Aanraking met de huid

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 30.11.2016

blootstellingsrouten Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Ethanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 124,7 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: dampen

Levothyroxine:

Acute orale toxiciteit : TDLo (Mensen): 10 mg/kg

TDLo (Hond): 10 mg/kg

LD50 (Rat): > 1.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 50 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 20 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Rat): 50 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Ethanol:

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

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: twijfelachtig

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeborn kind schaden.

Bestanddelen:

Ethanol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

Resultaat: negatief

Levothyroxine:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,25 mg/kg lichaamsgewicht

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Cavia
Resultaat: Geen teratogene effecten.

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Levothyroxine:

Doelorganen : Schildklier, Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Ethanol:

Soort : Rat
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Levothyroxine Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 05.12.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1130734-00019	Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
---------------	---------------------------------	---	--

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:**Levothyroxine:**

Inslikken : Doelorganen: Schildklier
Doelorganen: Hart en vaatstelsel
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen: Hartklopping, lage bloeddruk, Sidderingen,
Hoofdpijn, toegenomen eetlust, Zweten, Braken, Diarree,
Koorts, Nervositeit, Gewichtsafname

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:**Ethanol:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia (watervlo)): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l
Blootstellingstijd: 16 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,6 mg/l
Blootstellingstijd: 9 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
		1130734-00019	

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Ethanol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 84 %
Blootstellingstijd: 20 d

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Ethanol:

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: -0,35
octanol/water

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie 4.1 Herzieningsdatum: 05.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1130734-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn.
Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden,
lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of
blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere
ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel
en/of dood ten gevolge kunnen hebben.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders
gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 30
Etiketten : 3

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : F1

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
		1130734-00019	

Gevarenidentificatienr. : 30
Etiketten : 3
Tunnelrestrictiecode : (D/E)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 30
Etiketten : 3

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 3
EmS Code : F-E, S-D

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 366
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y344
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 355
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y344
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Flammable Liquids

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : nee

ADR

Milieugevaarlijk : nee

RID

Milieugevaarlijk : nee

IMDG

Mariene verontreiniging : nee

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016
		1130734-00019	

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

- REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
- Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
- REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing
- Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing
- Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
- REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing
- Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
- | | | | |
|-----|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| P5c | ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN | Hoeveelheid 1
5.000 t | Hoeveelheid 2
50.000 t |
|-----|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
- Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)
- Waterbezwaarlijkheid : B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.
- Saneringsinspanning : B

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Ethanol

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 30.11.2016
		1130734-00019	

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). Ethanol

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H225	:	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H300	:	Dodelijk bij inslikken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361	:	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Flam. Liq.	:	Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG	:	Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	:	Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal

Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer: 1130734-00019	Datum van eerste uitgifte: 30.11.2016

geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Levothyroxine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 30.09.2023
4.1	05.12.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 30.11.2016
		1130734-00019	

NL / NL