

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### **1.4 Notrufnummer**

1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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

Ätzwirkung auf die Haut, Unterkategorie 1B	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H335: Kann die Atemwege reizen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch)	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

gewässergefährdend, Kategorie 1      langfristiger Wirkung.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H335 Kann die Atemwege reizen.  
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

#### **Reaktion:**

P303 + P361 + P353 + P310 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen oder duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### **Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Ethanolamin  
Trimethoprim

### 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.

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Sulfamethoxazol	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 10 - < 20
Ethanolamin	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412  Spezifische Konzentrationsgrenzwerte STOT SE 3; H335 >= 5 %  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.089 mg/kg Akute inhalative	>= 5 - < 10

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

		Toxizität (Dampf): 11 mg/l Akute dermale Toxizität: 1.018 mg/kg	
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Knochenmark) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 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.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Wenn es zum Erbrechen kommt, betroffene Person nach vorne beugen lassen.  
Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Risiken : Verursacht Verätzungen des Verdauungstrakts.

Verursacht schwere Augenschäden.  
Kann die Atemwege reizen.  
Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
Verursacht schwere Verätzungen.

### **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 : Keine bekannt.

### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Schwefeloxide  
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 Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

Personenbezogene : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

---

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Vorsichtsmaßnahmen                      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        :    Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang                                    :    Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Behälter dicht verschlossen halten.  
Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. 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.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Sulfamethoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Intern
Ethanolamin	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 $\text{mg}/\text{m}^3$	2006/15/EC

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

	Weitere Information: Indikativ, Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Weitere Information: Indikativ, Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden			
		GW 8 hr	1 ppm 2,5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
	Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
		GW 15 min	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
	Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Ethanolamin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	3,3 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	2 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,24 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	3,75 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Trimethoprim	Wasser	0,9 mg/l
Ethanolamin	Süßwasser	0,085 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,028 mg/l
	Meerwasser	0,0085 mg/l
	Abwasserkläranlage	100 mg/l
	Süßwassersediment	0,434 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,0434 mg/kg Trockengewicht (TW)



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

	Boden	0,0367 mg/kg Trockengewicht (TW)
--	-------	--

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

#### Persönliche Schutzausrüstung

- Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten 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 NBN 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

- Physikalischer Zustand : flüssig  
Farbe : hellgelb  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
- Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
- Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
- Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar
- Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
- Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 9,5 - 10,5

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,050 - 1,230 g/cm<sup>3</sup>

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### **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 wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

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

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 20 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf  
Methode: Rechenmethode

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

#### **Inhaltsstoffe:**

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

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

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Sulfamethoxazol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 2.300 mg/kg

##### **Ethanolamin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.089 mg/kg

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 11 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler Vorschriften.

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen, weiblich): 1.018 mg/kg

### **Trimethoprim:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.500 - 5.300 mg/kg  
LD50 (Maus): 1.910 - 7.000 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 400 - 500 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Hund): 90 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 132 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Verursacht schwere Verätzungen.

### **Inhaltsstoffe:**

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

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Sulfamethoxazol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Ethanolamin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Ätzend nach 3 Minuten bis 1 Stunde Exposition

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenschäden.

### **Inhaltsstoffe:**

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

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Ethanolamin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

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

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

##### **Sulfamethoxazol:**

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

##### **Ethanolamin:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

##### **Trimethoprim:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

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

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

---

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Sulfamethoxazol:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Menschen  
Ergebnis: negativ

### **Ethanolamin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
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: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ

### **Trimethoprim:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht  
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Ratte  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Menschen  
Ergebnis: negativ

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Sulfamethoxazol:**

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 26 Wochen  
Ergebnis : negativ

### **Reproduktionstoxizität**

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ethanolamin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-  
Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414  
Ergebnis: negativ

#### **Trimethoprim:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Fertilität: NOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 70 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte.  
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Erbgutschädigende Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Hamster  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1,7 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

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

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann die Atemwege reizen.

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Ethanolamin:**

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanolamin:**

Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in Konzentrationen von 0.2 mg/l/6h/d oder weniger.

#### **Trimethoprim:**

Zielorgane : Knochenmark  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### Inhaltsstoffe:

#### **Ethanolamin:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : > 120 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : > 75 Tage  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Ratte  
NOAEL :  $\geq 0,15$  mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 28 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

#### **Trimethoprim:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Monate  
Zielorgane : Knochenmark, Leber, Hypophyse, Schilddrüse

Spezies : Ratte  
LOAEL : 300 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Knochenmark

Spezies : Hund  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Blut, Schilddrüse

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

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

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

##### Inhaltsstoffe:

##### **Trimethoprim:**

Verschlucken : Zielorgane: Knochenmark  
Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Schwindel, Kopfschmerzen, mentale Depression, Verwirrung

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

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

Toxizität gegenüber Fischen : LL50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EL50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

---

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Sulfamethoxazol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling )): 562,5 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)): 0,21 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blualge)): 0,0268 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

NOEC (Synechococcus leopoliensis (Blualge)): 0,0059 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität bei Mikroorganismen : NOEC (Belebtschlamm): 3,76 mg/l  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,533 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Danio rerio (Zebraabärbling)

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,01 mg/l  
Expositionszeit: 30 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

### Ethanolamin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Cyprinus carpio (Karpfen)): 349 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.1.

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 65 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: Richtlinie 67/548/EWG, Anhang V, C.2.

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,8 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 1,24 mg/l  
Expositionszeit: 41 d  
Spezies: Oryzias latipes (Roter Killifisch)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,85 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
- Trimethoprim:**
- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna Straus (Großer Wasserfloh)): 92 mg/l  
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (einzellige Grünalge)): 80,3 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 16 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC10 : 16,7 mg/l  
Expositionszeit: 3 Std  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 Std  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,157 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Zebrabärbling
- Toxizität gegenüber : NOEC: 6 mg/l

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität)

Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

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

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

##### **Sulfamethoxazol:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

##### **Ethanolamin:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: > 90 %  
Expositionszeit: 21 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 A

##### **Trimethoprim:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 4 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301D

Ergebnis: Nicht Potenziell biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

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

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,65

##### **Sulfamethoxazol:**

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): < 120

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,89

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### **Ethanolamin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -2,3  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

### **Trimethoprim:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 0,91

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

#### **Produkt:**

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

### **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

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

### **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar

---

## **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

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

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

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

**ADN** : UN 2491  
**ADR** : UN 2491  
**RID** : UN 2491  
**IMDG** : UN 2491  
**IATA** : UN 2491

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : ETHANOLAMIN, LÖSUNG  
**ADR** : ETHANOLAMIN, LÖSUNG  
**RID** : ETHANOLAMIN, LÖSUNG  
**IMDG** : ETHANOLAMINE SOLUTION  
(Sulfamethoxazole)  
**IATA** : Ethanolamine solution

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 8	
<b>ADR</b>	: 8	
<b>RID</b>	: 8	
<b>IMDG</b>	: 8	
<b>IATA</b>	: 8	

#### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : C7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 80  
Gefahrzettel : 8

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : C7  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 80  
Gefahrzettel : 8  
Tunnelbeschränkungscode : (E)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : C7

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 80  
Gefahrzettel : 8

### **IMDG**

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 8  
EmS Kode : F-A, S-B

### **IATA (Fracht)**

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 856  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y841  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Corrosive

### **IATA (Passagier)**

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 852  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y841  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Corrosive

## **14.5 Umweltgefahren**

### **ADN**

Umweltgefährdend : ja

### **ADR**

Umweltgefährdend : ja

### **RID**

Umweltgefährdend : ja

### **IMDG**

Meeresschadstoff : ja

## **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 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  
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage : Nicht anwendbar



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 7858247-00009      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59).

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.

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

### 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:

DSL : nicht bestimmt

AICS : 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

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.

H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H335 : Kann die Atemwege reizen.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411	:	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	:	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
2006/15/EC	:	Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
2006/15/EC / TWA	:	Grenzwerte - 8 Stunden
2006/15/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert
BE OEL / GW 15 min	:	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); 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

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858247-00009	Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

---

Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
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.

BE / DE