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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021 3.5

### 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** 

Feldstraße 1a

85716 Unterschleissheim-Germany

Telefon 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)

Ätzwirkung auf die Haut, Unterkategorie

1B

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut

und schwere Augenschäden.

H318: Verursacht schwere Augenschäden. H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib

schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität einmalige Exposition, Kategorie 3

Spezifische Zielorgan-Toxizität wiederholte Exposition, Kategorie 2 Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, H373: Kann die Organe schädigen bei längerer

oder wiederholter Exposition.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

1/29

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Kategorie 1

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

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.

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	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 ————————————————————————————————————	>= 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 Konzentrationsgrenz werte STOT SE 3; H335 >= 5 %	>= 5 - < 10

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

		Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.089 mg/kg Akute inhalative 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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021 3.5

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.

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

Risiken 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.

Verursacht Verätzungen des Verdauungstrakts.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung Symptomatisch und unterstützend behandeln.

#### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel Keine bekannt.

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

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Stickoxide (NOx) Verbrennungsprodukte 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,

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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.

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".

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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 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

Lagerklasse (TRGS 510) : 8A

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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



# **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage	
		Exposition)	Parameter		
Sulfamethoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000	Intern	
			μg/m3) ်		
Ethanolamin	141-43-5	TWA	1 ppm	2006/15/EC	
			2,5 mg/m <sup>3</sup>		
	Weitere Inform	Weitere Information: Indikativ, Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen			
	des Stoffs du	des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden			
		STEL	3 ppm	2006/15/EC	
			7,6 mg/m <sup>3</sup>		
	Weitere Information: Indikativ, Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen				
	des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden				
		AGW (Dampf	0,2 ppm	DE TRGS	
		und Aerosole)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	900	
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 1;(I)				
	Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht				
	bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen				
	Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden, Hautsensibilisierender Stoff				
		MAK	0,2 ppm	DE DFG MAK	
			0,51 mg/m <sup>3</sup>		
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 1; I				
	Weitere Information: Gefahr der Sensibilisierung der Haut, Eine				
	fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht				
	anzunehmen				
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 μg/m3 (OEB 2)	Intern	

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

		1		
Stoffname	Anwendungsb	Expositionsweg	Mögliche	Wert
	ereich	е	Gesundheitsschäden	
Ethanolamin	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale	3,3 mg/m <sup>3</sup>
			Effekte	
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit -	1 mg/kg
			systemische Effekte	Körpergewicht
				/Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale	2 mg/m³
			Effekte	
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit -	0,24 mg/kg
			systemische Effekte	Körpergewicht
				/Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit -	3,75 mg/kg
			systemische Effekte	Körpergewicht
				/Tag

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

### 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)
	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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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 /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkei : k

t

Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

#### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

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.

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

#### **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

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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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:

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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

**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

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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

#### 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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken Methode: OECD Prüfrichtlinie 414

Ergebnis: negativ

Trimethoprim:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität

Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral

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

Effekte auf die : Art des Testes: Entwicklung

Fötusentwicklung 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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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.

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 : >= 0,15 mg/l

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

### **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

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

### **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

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 (Blaualge)): 0,0268 mg/l

Expositionszeit: 96 h

NOEC (Synechococcus leopoliensis (Blaualge)): 0,0059 mg/l

Expositionszeit: 96 h

M-Faktor (Akute aquatische : 10

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Toxizität)

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

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,533 mg/l Expositionszeit: 21 d

Spezies: Danio rerio (Zebrabärbling)

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

wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) 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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei : EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l

Mikroorganismen 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 : NOEC: 0,85 mg/l
Daphnien und anderen Expositionszeit: 21 d

wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

Trimethoprim:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 100 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna Straus (Großer Wasserfloh)): 92 mg/l

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021 3.5

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren Toxizität gegenüber

Expositionszeit: 48 h

80,3 mg/l

Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 16 mg/l

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (einzellige Grünalge)):

Expositionszeit: 72 h

EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l

Expositionszeit: 72 h

EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l

Expositionszeit: 72 h

EC10: 16,7 mg/l Toxizität bei Mikroorganismen 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 Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)

NOEC: 6 mg/l 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.

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021 3.5

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

**Ethanolamin:** 

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: -2,3

Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Trimethoprim:

Verteilungskoeffizient: n-

log Pow: 0,91

Octanol/Wasser

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

**Produkt:** 

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Bewertung

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:** 

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

#### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

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

## 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

## **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

## 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : 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

: ETHANOLAMINE SOLUTIO

(Sulfamethoxazole)

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

IATA : Ethanolamine solution

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse Nebengefahren

ADN : 8
ADR : 8
RID : 8
IMDG : 8
IATA : 8

14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : C7 Nummer zur Kennzeichnung : 80

der Gefahr

Gefahrzettel : 8

**ADR** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : C7 Nummer zur Kennzeichnung : 80

der Gefahr

Gefahrzettel : 8 Tunnelbeschränkungscode : (E)

**RID** 

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : C7 Nummer zur Kennzeichnung : 80

der Gefahr

Gefahrzettel : 8

**IMDG** 

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 8

EmS Kode : F-A, S-B

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 856

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y841 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Corrosive

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 852

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y841 Verpackungsgruppe : III

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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

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).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der

Ozonschicht führen

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

Schadstoffe (Neufassung)

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

25 / 29

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

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

: Nicht anwendbar

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:

Nicht anwendbar

5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.5: Organische Stoffe: Klasse 1: 7,62 % Ethanolamin 5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:

Nicht anwendbar 5.2.7.1.1: Formaldehyd: Nicht anwendbar 5.2.7.1.1: Fasern: Nicht anwendbar

5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und

hochtoxische organische Stoffe:

Nicht anwendbar

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend. Enthält einen Stoff, der der TRGS 907 Verzeichnis : Ethanolamin

sensibilisierender Stoffe unterliegt.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

DSL : nicht bestimmt

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

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.

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

DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa

DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte

2006/15/EC / TWA : Grenzwerte - 8 Stunden 2006/15/EC / STEL : Kurzzeitgrenzwerte

DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert

DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021 3.5

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

Einstufung des Gemisches:

#### Einstufungsverfahren: Skin Corr. 1B H314 Rechenmethode Eye Dam. 1 H318 Rechenmethode Repr. 2 H361d Rechenmethode STOT SE 3 H335 Rechenmethode STOT RE 2 H373 Rechenmethode Aquatic Acute 1 H400 Rechenmethode

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.04.2024 3.5 28.09.2024 7848285-00012 Datum der ersten Ausgabe: 03.03.2021

Aquatic Chronic 1 H410 Rechenmethode

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

DE / DE