

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

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

#### **1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

+1-908-423-6000

---

### **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

#### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

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

Huidcorrosie/-irritatie, Sub-categorie 1B	H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen.



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

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

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Sulfamethoxazool	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 10 - < 20
Ethanolamine	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  specifieke concentratiegrenzen STOT SE 3; H335 >= 5 %  Acute toxiciteitsschattingen  Acute orale toxiciteit: 1.089 mg/kg Acute toxiciteit bij	>= 5 - < 10

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

		inademing (dampen): 11 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.018 mg/kg	
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Beenmerg) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies** : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers** : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing** : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.  
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid** : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen** : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken** : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Laat bij braken de persoon voorover buigen.  
Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Gevaren : Veroorzaakt brandwonden aan het spijsverteringskanaal.  
  
Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
Veroorzaakt ernstige brandwonden.

### **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

## **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

### **5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder  
  
Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.  
  
Gevaarlijke verbrandingsproducten : Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>)  
Zwaveloxiden  
Koolstofoxiden

### **5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
  
Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

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

### **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

---

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2	Herzieningsdatum: 04.04.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009	Datum laatste uitgave: 01.10.2022 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

---

voorzorgsmaatregelen : Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen**

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

### **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

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

### **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

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

---

## **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

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

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

In goed gesloten verpakking bewaren.  
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Sulfamethoxazool	723-46-6	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Intern
Ethanolamine	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 $\text{mg}/\text{m}^3$	2006/15/EC

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

	Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid			
	STEL	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC	
	Nadere informatie: Indicatief, Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid			
	TGG-8 uur	2,5 mg/m <sup>3</sup>	NL WG	
	Nadere informatie: Huidopname			
	TGG-15 min	7,6 mg/m <sup>3</sup>	NL WG	
	Nadere informatie: Huidopname			
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanolamine	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	3,3 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	2 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,24 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	3,75 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Trimethoprim	Water	0,9 mg/l
Ethanolamine	Zoetwater	0,085 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,028 mg/l
	Zeewater	0,0085 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	100 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,434 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,0434 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0367 mg/kg droog gewicht (d.g.)



## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858246-00009	

---

### **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

#### **Technische maatregelen**

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

#### **Persoonlijke beschermingsmiddelen**

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

---

### **RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

#### **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	vloeibaar
Kleur	:	lichtgeel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard	:	Geen gegevens beschikbaar

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

e

Onderste explosiegrens /  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e

: Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt

: Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur

: Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur

: Geen gegevens beschikbaar

pH

: 9,5 - 10,5

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch

: Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water

: Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water

: Niet van toepassing

Dampspanning

: Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid

: Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid

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

Relatieve dampdichtheid

: Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte

: Niet van toepassing

### **9.2 Overige informatie**

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

---

## **RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

### **10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### **10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden.

### **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### **10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen : Oxidanten  
Zuren

### **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

## **RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

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

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### **Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

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

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 20 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen  
Methode: Calculatiemethode

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

#### **Bestanddelen:**

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

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### **Sulfamethoxazool:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 2.300 mg/kg

### **Ethanolamine:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.089 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 11 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen  
Methode: Oordeel van experts  
Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn, vrouwtje): 1.018 mg/kg

### **Trimethoprim:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.500 - 5.300 mg/kg

LD50 (Muis): 1.910 - 7.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 400 - 500 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

LD50 (Hond): 90 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Muis): 132 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Veroorzaakt ernstige brandwonden.

### **Bestanddelen:**

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

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### **Sulfamethoxazool:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Ethanolamine:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten tot 1 uur blootstelling

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

#### **Bestanddelen:**

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

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **Ethanolamine:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

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

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **Sulfamethoxazool:**

Testtype : Magnusson-Kligman-Test  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

##### **Ethanolamine:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief

##### **Trimethoprim:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Huid

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

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

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

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

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### **Sulfamethoxazool:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Mensen  
Resultaat: negatief

#### **Ethanolamine:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Methode: Richtlijn test OECD 476  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief

### **Trimethoprim:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief

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

Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Rat  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Mensen  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Sulfamethoxazool:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 26 weken  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanolamine:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 416  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858246-00009	

---

materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 414  
Resultaat: negatief

**Trimethoprim:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 70 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten.  
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Hamster  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1,7 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten., Geen teratogene effecten.

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



## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### **Bestanddelen:**

##### **Ethanolamine:**

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### **Bestanddelen:**

##### **Ethanolamine:**

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 0,2 mg/l/6 uur of minder.

##### **Trimethoprim:**

Doelorganen : Beenmerg  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

##### **Ethanolamine:**

Soort : Rat  
NOAEL : > 120 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : > 75 dagen  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Rat  
NOAEL : >= 0,15 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 28 dagen  
Methode : Richtlijn test OECD 412

##### **Trimethoprim:**

Soort : Rat  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Doelorganen : Beenmerg, Lever, Hypofyse, Schildklier

Soort : Rat  
LOAEL : 300 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Beenmerg

Soort : Hond  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Bloed, Schildklier

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

##### Product:

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

#### Ervaring met blootstelling van mensen

##### Bestanddelen:

##### **Trimethoprim:**

Inslikken : Doelorganen: Beenmerg  
Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, huiduitslag, Duizeligheid, Hoofdpijn, mentale depressie, verwarring

---

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

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

Toxiciteit voor vissen : LL50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EL50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

---

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858246-00009	

---

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor micro-organismen : EC10 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Sulfamethoxazool:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 562,5 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia dubia (watervlo)): 0,21 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0268 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

NOEC (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0059 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 10

Toxiciteit voor micro-organismen : NOEC (actief slib): 3,76 mg/l  
Methode: Richtlijn test OECD 301D

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,533 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Danio rerio (zebravis)

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,01 mg/l  
Blootstellingstijd: 30 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858246-00009	

---

### Ethanolamine:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Toxiciteit voor vissen  | : | LC50 (Cyprinus carpio (Karper)): 349 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.         |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren                         | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 65 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2.    |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten  | : | ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,8 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |
|   |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201    |
| Toxiciteit voor micro-organismen  | : | EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 30 min<br>Methode: OECD testrichtlijn 209                        |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)                                      | : | NOEC: 1,24 mg/l<br>Blootstellingstijd: 41 d<br>Soort: Oryzias latipes (Japans rijstvisje)<br>Methode: OECD testrichtlijn 210    |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,85 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  |

### Trimethoprim:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen                                      | : | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 100 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h  |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna Straus (watervlooien)): 92 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h            |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                          | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h              |
|   |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 16 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
|   |   | EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h                           |
|   |   | EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l  |

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2	Herzieningsdatum: 04.04.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009	Datum laatste uitgave: 01.10.2022 Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
---------------	---------------------------------	---	--

---

		Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC10 : 16,7 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
		EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 uren Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,157 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Zebravis
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 6 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### **Bestanddelen:**

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

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Intrinsiek biologisch afbreekbaar.  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **Sulfamethoxazool:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301D

##### **Ethanolamine:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: > 90 %  
Blootstellingstijd: 21 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 A

##### **Trimethoprim:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 4 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301D

Resultaat: Niet intrinsiek biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 0 %

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 302B

### **12.3 Bioaccumulatie**

#### **Bestanddelen:**

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

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,65

##### **Sulfamethoxazool:**

Bioaccumulatie : Soort: *Cyprinus carpio* (Karper)  
Bioconcentratiefactor (BCF): < 120

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,89

##### **Ethanolamine:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -2,3  
Methode: Richtlijn test OECD 107

##### **Trimethoprim:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,91

### **12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

### **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

#### **Product:**

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

### **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

#### **Product:**

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

### **12.7 Andere schadelijke effecten**

Geen gegevens beschikbaar

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.  
Afval niet naar de riolering laten aflopen.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.
- 

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- ADN : ETHANOLAMINE, OPLOSSING  
ADR : ETHANOLAMINE, OPLOSSING  
RID : ETHANOLAMINE, OPLOSSING  
IMDG : ETHANOLAMINE SOLUTION  
(Sulfamethoxazole)  
IATA : Ethanolamine solution

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

- |      | Klasse | Secundaire risico's |
|------|--------|---------------------|
| ADN  | : 8    |                     |
| ADR  | : 8    |                     |
| RID  | : 8    |                     |
| IMDG | : 8    |                     |
| IATA | : 8    |                     |

#### 14.4 Verpakkingsgroep

- ADN  
Verpakkingsgroep : III
-

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

Classificatiecode : C7  
Gevarenidentificatienr. : 80  
Etiketten : 8

### **ADR**

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : C7  
Gevarenidentificatienr. : 80  
Etiketten : 8  
Tunnelrestrictiecode : (E)

### **RID**

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : C7  
Gevarenidentificatienr. : 80  
Etiketten : 8

### **IMDG**

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 8  
EmS Code : F-A, S-B

### **IATA (Vracht)**

Verpakkingsvoorschrift : 856  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y841  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Corrosive

### **IATA (Passagier)**

Verpakkingsvoorschrift : 852  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y841  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Corrosive

## **14.5 Milieugevaren**

### **ADN**

Milieugevaarlijk : ja

### **ADR**

Milieugevaarlijk : ja

### **RID**

Milieugevaarlijk : ja

### **IMDG**

Mariene verontreiniging : ja

## **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021
		7858246-00009	

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:  
Nummer op de lijst 3

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

#### Andere verordeningen:

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

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

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

DSL : Niet uitgevoerd

AICS : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie 3.2      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 7858246-00009      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

### **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

### **RUBRIEK 16: Overige informatie**

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

#### **Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H312 : Schadelijk bij contact met de huid.  
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.  
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H332 : Schadelijk bij inademing.  
H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
  
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

#### **Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Dam. : Ernstig oogletsel  
Eye Irrit. : Oogirritatie  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie  
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling  
STOT SE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling  
2006/15/EC : Indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
NL WG : Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden  
2006/15/EC / TWA : Grenswaarden - 8 uur  
2006/15/EC / STEL : Grenswaarde voor kortdurende blootstelling  
NL WG / TGG-8 uur : Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur  
NL WG / TGG-15 min : Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer: 7858246-00009	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

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

#### Classificatie van het preparaat:

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

#### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	bladnummer: 7858246-00009	Datum van eerste uitgifte: 03.03.2021

---

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

NL / NL