

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

---

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

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Rocuronium Bromide Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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)**

Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 1, Nervensystem, Muskel H370: Schädigt die Organe.

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 439153-00021 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

Gefahrenhinweise	:	H370 Schädigt die Organe (Nervensystem, Muskel).
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
	:	<b>Reaktion:</b> P308 + P311 BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
	:	<b>Lagerung:</b> P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

---

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Rocuronium Bromide	119302-91-9	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Nervensystem, Muskel)  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute dermale	>= 1 - < 3

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

Toxizität: 1.100 mg/kg

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.<br>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 Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.   |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife ausspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.   |

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

- Risiken : Schädigt die Organe.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

---

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern). 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

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 439153-00021	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
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. 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

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 439153-00021 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Rocuronium Bromide	119302-91-9	TLV-C	4 µg/m³ (OEB 4)	Intern
		Wischtastengrenzwert	40 µg/100 cm²	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

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.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien. Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

#### 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

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

## **Rocuronium Bromide Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
5.1 14.04.2025 439153-00021 Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

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

Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen  
Filtertyp : Typ Partikel (P)

Aggregatzustand      Suspension

• Egg: egg.EggsAndSuspension

Farbe : farblos

Geruch : geruchlos

**Geruchsschwelle** : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und : 100 °C  
Siedebereich

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze  
Untere Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5 - 8 (20 °C)

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

---

Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	: Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	
Partikelgröße	: Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	: Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Rocuronium Bromide:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 2.000 mg/kg

LD50 (Ratte): 200 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, weiblich): 0,63 mg/l  
Expositionszeit: 1 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

LC50 (Ratte, männlich): 0,638 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

LC50 (Ratte, weiblich): 0,368 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

LC50 (Ratte): 1,09 mg/l  
Expositionszeit: 1 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

---

Akute dermale Toxizität	:	Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg Methode: Fachmännische Beurteilung
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	:	LD50 (Ratte): 0,3 mg/kg Applikationsweg: Intravenös  LD50 (Hund): 135 mg/kg Applikationsweg: Intravenös Zielorgane: Kardiovaskulär, Herz

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Rocuronium Bromide:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ  Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: negativ  Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischen Hamster Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Rocuronium Bromide Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
5.1            14.04.2025            439153-00021            Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Rocuronium Bromide:**

- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt
- Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt
- Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intravenös  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,02 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte., Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

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

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

Schädigt die Organe (Nervensystem, Muskel).

#### Produkt:

- Zielorgane : Nervensystem, Muskel  
Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in Konzentrationen von 1.0 mg/l/4h oder weniger sind belegt.

### Inhaltsstoffe:

#### **Rocuronium Bromide:**

- Zielorgane : Nervensystem, Muskel  
Bewertung : Schädigt die Organe.

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **Rocuronium Bromide:**

- Spezies : Katze  
NOAEL : 2,5 - 12,5 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Katze  
LOAEL : 10,8 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
LOAEL : 18 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 4 Wochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1,3 - 2,6 mg/kg  
Applikationsweg : Subkutan  
Expositionszeit : 1 Wochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 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

### Produkt:

Einatmung : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, Herzrhythmusstörungen, Gastrointestinale Störungen, Asthma, Ausschlag, Juckreiz, Schwäche, Lähmung, Hypertonie, Hypotonie, Ermattung

### Inhaltsstoffe:

#### **Rocuronium Bromide:**

Einatmung : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, Herzrhythmusstörungen, Gastrointestinale Störungen, Asthma, Ausschlag, Juckreiz, Schwäche, Lähmung,

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

---

Hautkontakt : Hypertonie, Hypotonie, Ermattung  
Anmerkungen: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

#### Produkt:

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

# Rocuronium Bromide Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
5.1 14.04.2025 439153-00021 Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

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

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

### **14.3 Transportgefahrenklassen**

- |             |   |                                |
|-------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 14.4 Verpackungsgruppe

- |                         |   |                                |
|-------------------------|---|--------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>ADR</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>RID</b>              | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IMDG</b>             | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Fracht)</b>    | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

## **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar

#### **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

- Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 439153-00021      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
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.  
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe  
Natriumchlorid: Anhang 2.7 Aufbaumittel

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

: Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82)

: Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)

: 2.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)

Wassergefährdungsklasse : Klasse A

Anmerkungen: Selbsteinstufung

#### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

## Rocuronium Bromide Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 439153-00021 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

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.  
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H370 : Schädigt die Organe.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher 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; KECL - 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 (OSCCP); 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

## **Rocuronium Bromide Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
5.1 14.04.2025 439153-00021 Datum der ersten Ausgabe: 05.01.2016

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

#### Weitere Information

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

### **Einstufung des Gemisches:**

STOT SF 1 H370

### **Einstufungsverfahren:**

Basierend auf Produktdaten oder Beurteilung

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

CH / DE