

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : ProQuad Formulation

Produktnummer : Measles, Mumps, Rubella, and Varicella Vaccine Live

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
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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)
Keine gefährliche Substanz oder Mischung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)
Kein Gefahrenpiktogramm, kein Signalwort, kein(e) Gefahrenhinweis(e), kein(e) Sicherheitshinweis(e) erforderlich.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Antigen	Nicht zugewiesen		$\geq 1 - < 10$
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Schutz der Ersthelfer | : | Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer erforderlich. |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Hautkontakt | : | Mit Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen. |
|---------|---|--|

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 ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : | Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | : | Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO _x)
Metalloxide
Chlorverbindungen |

ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, 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 : 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.
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 : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Staub nicht einatmen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Staub erzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
- Lagerklasse (TRGS 510) : 11

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 11207339-00006 Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Weitere Information: DSEN, OTO				
		Wischtestgrenzwert	0.1 mg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Natriumchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	2068,62 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	2068,62 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	295,52 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	443,28 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	443,28 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	126,65 mg/kg Körpergewicht /Tag

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Natriumchlorid	Süßwasser	5 mg/l
	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Boden	4,86 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

		Trockengewicht (TW)
Neomycin, Sulfat (Salz)	Wasser	0,00004 mg/l

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

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.

Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

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

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : fest

Farbe : weiß
hellgelb

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und
Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,
gasförmig) : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze /
Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Nicht anwendbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 6,6 - 7,1

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit
t : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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 : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich brennbare Staubkonzentrationen in der Luft bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.
Staubbildung vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

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.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Akute orale Toxizität	: LD50 (Maus): 2.880 mg/kg
	LD50 (Ratte): 2.750 mg/kg
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 633 mg/kg
	Applikationsweg: Subkutan
	LD50 (Maus): 116 mg/kg
	Applikationsweg: Intraperitoneal
	LD50 (Maus): 27,6 mg/kg
	Applikationsweg: Intravenös
	LD50 (Maus): 275 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

|| Applikationsweg: Subkutan

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

|| Expositionswege : Haut
|| Spezies : Menschen
|| Ergebnis : positiv

Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

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

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: positiv

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

Gentoxizität in vivo	Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest
	Ergebnis: negativ
: Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung	Spezies: Maus
	Zelltyp: Knochenmark
	Applikationsweg: Intravenöse Injektion
	Ergebnis: negativ

Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies	: Ratte
Expositionszeit	: 2 Jahre
Ergebnis	: negativ

Reproduktionstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über drei Generationen
	Spezies: Ratte
	Applikationsweg: Oral
	Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht
	Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
	Spezies: Ratte
	Applikationsweg: Oral
	Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 275 mg/kg Körpergewicht
	Ergebnis: Keine schädlichen Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: positiv

Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.
------------------------------------	--

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Zielorgane	:	Niere, Innenohr
Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Anmerkungen	:	Basierend auf Erfahrungen beim Menschen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies	:	Maus
LOAEL	:	30 mg/kg
Applikationsweg	:	Subkutan
Expositionszeit	:	14 d
Zielorgane	:	Niere

Spezies	:	Meerschweinchen
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionszeit	:	30 - 60 Wochen
Zielorgane	:	Ohr

Spezies	:	Meerschweinchen
NOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Meerschweinchen
LOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Subkutan
Expositionszeit	:	34 d

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	24 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Niere

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	25 mg/kg
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	84 Wochen
Zielorgane	:	Ohr
Symptome	:	Hörverlust

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

|| Anmerkungen : Beobachtete Sterblichkeit

|| Spezies : Hund
|| LOAEL : 20 mg/kg
|| Applikationsweg : Subkutan
|| Expositionszeit : 90 d
|| Zielorgane : Niere

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

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

|| Hautkontakt : Symptome: Sensibilisierung
Anmerkungen: Kann die Haut reizen.
|| Augenkontakt : Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.
|| Verschlucken : Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Tinnitus,
Hörverlust, Gleichgewichtsstörungen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

|| Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 72 mg/l
Daphnien und anderen : Expositionszeit: 48 h
wirbellosen Wassertieren : Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

LC50 (Americamysis (Garnele)): 39 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

|| Toxizität gegenüber : EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,00075 mg/l
Algen/Wasserpflanzen : Expositionszeit: 72 h

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,0003 mg/l
	Expositionszeit: 72 h
	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0099 mg/l
	Expositionszeit: 72 h
	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0022 mg/l
	Expositionszeit: 72 h
	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 1.000
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 107,6 mg/l
	Expositionszeit: 3 h
	Art des Testes: Atmungshemmung
	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
	EC10 (Natürliche Mikroorganismen): 2,8 mg/l
	Expositionszeit: 3 h
	Art des Testes: Atmungshemmung
	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 10

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: schnell abbaubar
	Biologischer Abbau: 50 %
	Expositionszeit: 1,2 d
	Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: < -2
--	-----------------

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft

RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft

IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	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.

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)	:	Nicht anwendbar
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum	:	Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

Abbau der Ozonschicht führen

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

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar

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.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : 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

H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter
Exposition.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Repr. : Reproduktionstoxizität

Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte 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;

ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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 Seeschiffverkehrsorganisation; 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 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; 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

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden,
sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207339-00006	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

AT / DE