

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	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 Varicela 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  
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)**  
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.

## ProQuad Formulation

Version 2.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 11207344-00005      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
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 Toxi- zität): 1.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	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.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Hautkontakt      | : | Mit Wasser und Seife waschen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |
| Nach Augenkontakt     | : | Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.                           |
| Nach Verschlucken     | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.<br>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.<br>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<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Stickoxide (NO <sub>x</sub> )<br>Metalloxide<br>Chlorverbindungen |

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	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.

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	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

#### 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
---------------	---------	------------------------------	---------------------------	-----------

## ProQuad Formulation

Version 2.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 11207344-00005      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m3 (OEB 1)	Intern
	Weitere Information: DSEN, OTO			
		Wischtestgrenzwert	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	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 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.

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz Atemschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. 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)

## 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.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

---

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



## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

### 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
	:	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.

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

### 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
		Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest
		Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	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
---------	---	-------

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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.

### 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

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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
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

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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 Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 72 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  LC50 (Americamysis (Garnele)): 39 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,00075 mg/l Expositionszeit: 72 h 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	:	EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 107,6 mg/l

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

Mikroorganismen	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

### 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

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

---

### 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

- 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

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

**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

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.
Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Natriumchlorid: Anhang 2.7 Auftaumittel

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)

: Nicht anwendbar

### 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



## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

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; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; 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 (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; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener

## ProQuad Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
2.0	14.04.2025	11207344-00005	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2023

---

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 : 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.

CH / DE