

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : ProQuad Formulation

Productcode : Measles, Mumps, Rubella, and Varicela Vaccine Live

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Molenstraat 110
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 908-740-4000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)
Geen gevaarlijke stof of mengsel.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)
Geen gevarenpictogram, geen signaalwoord, geen gevarenaanduiding(en) en geen veiligheidsaanbevelingen vereist.

VEILIGHEIDSGEGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

2.3 Andere gevaren

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

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

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

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Antigen	Niet toegewezen		$\geq 1 - < 10$
Neomycin	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nier, binnenoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1.000 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	$\geq 0,0025 - < 0,025$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|---|
| Bescherming van EHBO'ers | : | Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor eerstehulpverleners nodig. |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de huid | : | Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|--|
| Gevaren | : | Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken. |
|---------|---|--|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| Geschikte blusmiddelen | : | waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO ₂)
Droogpoeder |
| Ongeschikte blusmiddelen | : | Niets bekend. |

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

- | | | |
|---|---|---|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten | : | Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO _x)
Metaaloxiden
Chloorverbindingen |

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11207332-00004	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
---------------	---------------------------------	--	--

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Milieuvoorzorgsmaatregelen | : | Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht. |
|----------------------------|---|--|

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Reinigingsmethoden | : | Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte
container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld
door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht.
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden
vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen
bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten. |
|--------------------|---|---|

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
- Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
- Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie 1.3 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 11207332-00004 Datum laatste uitgave: 06.04.2024
Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023

Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
	Nadere informatie: DSEN, OTO			
		verwijderingsbovenengrens	0.1 mg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidseffecten	Waarde
Natriumchloride	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	2068,62 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	295,52 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	443,28 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	126,65 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumchloride	Zoetwater	5 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	500 mg/l
	Bodem	4,86 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Neomycin	Water	0,00004 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11207332-00004	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
---------------	---------------------------------	--	--

het gezicht	veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsschermb of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen Materiaal	: Chemicaliënbestendige handschoenen
Huid- en lichaams- bescherming	: Werkkleding of laboratoriumjas.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoon dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
Filter type	: Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vast
Kleur	: wit lichtgeel
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11207332-00004	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
---------------	---------------------------------	--	--

Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	6,6 - 7,1
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan brandbare stofconcentraties in de lucht vormen tijdens
----------------------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Muis): 2.880 mg/kg
	:	LD50 (Rat): 2.750 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 633 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Subcutaan
	:	LD50 (Muis): 116 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Intraperitoneaal
	:	LD50 (Muis): 27,6 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Intraveneus
	:	LD50 (Muis): 275 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Subcutaan

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Soort : Konijn

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

Resultaat : Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingsensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Mensen
Resultaat	: positief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

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

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

Testtype: Chromosomale afwijking
Teststelsel: Menselijke lymfocyten
Resultaat: positief

Testtype: text microkern in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: cytogenetische test Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Resultaat: negatief
------------------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Soort	:	Rat
Blootstellingstijd	:	2 Jaren
Resultaat	:	negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor drie generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
-------------------------------	---	---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 275 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen., Geen teratogene effecten.
---	---	---

	:	Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 6 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: positief
--	---	---

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.
--	---	--

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

Bestanddelen:

Neomycin:

Doelorganen	:	Nier, binnenoor
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Opmerkingen	:	Gebaseerd op bij mensen opgedane ervaringen.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Neomycin:

Soort	:	Muis
LOAEL	:	30 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	14 d
Doelorganen	:	Nier

Soort	:	Cavia
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	30 - 60 Weken
Doelorganen	:	oor

Soort	:	Cavia
NOAEL	:	10 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	90 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Cavia
LOAEL	:	100 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	34 d

Soort	:	Hond
LOAEL	:	24 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	30 d
Doelorganen	:	Nier

Soort	:	Rat
LOAEL	:	25 mg/kg
Methode van applicatie	:	oraal (voeren)
Blootstellingstijd	:	84 Weken
Doelorganen	:	oor
Verschuinselen	:	gehoorverlies
Opmerkingen	:	Geconstateerde sterfte

Soort	:	Hond
-------	---	------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11207332-00004	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
---------------	---------------------------------	--	--

LOAEL	:	20 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	90 d
Doelorganen	:	Nier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Neomycin:

Aanraking met de huid	:	Verschijnselen: Sensibilisering Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen	:	Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.
Inslikken	:	Verschijnselen: Misselijkheid, Braken, Diarree, Tinnitus, gehoorverlies, Evenwichtsverlies

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Neomycin:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 72 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 LC50 (Americamysis): 39 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 0,00075 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)):
0,0003 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)):
0,0099 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)):
0,0022 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1.000

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Natuurlijk micro-organisme): 107,6 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

EC10 (Natuurlijk micro-organisme): 2,8 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Neomycin:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar
Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 1,2 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Neomycin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: < -2

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
-----	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie 1.3	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 11207332-00004	Datum laatste uitgave: 06.04.2024 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
---------------	---------------------------------	--	--

ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van	:	Niet van toepassing

ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

gevaarlijke chemische stoffen

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

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

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B2 Vergiftig voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens. : Huidsensibilisering
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting;

ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	

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

Nadere informatie

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



ProQuad Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.04.2024
1.3	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2023
		11207332-00004	
