

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 1 von 7

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

### 1.1. Produktidentifikator

Tylvalosin

#### Weitere Handelsnamen

2-[(4R,5S,6S,7R,9R,11E,13E,15R,16R)-6-[(2R,3R,4R,5S,6R)-5-[(2S,4R,5S,6S)-4-hydroxy,5-O-isovaleryl-4,6-dimethyloxan-2-yl]oxy-4-(dimethylamino)-3-hydroxy-6-methyloxan-2-yl]oxy-16-ethyl-4-O-acetyl-15-[[[(2R,3R,4R,5R,6R)-5-hydroxy-3,4-dimethoxy-6-methyloxan-2-yl]oxymethyl]-5,9,13-trimethyl-2,10-dioxo-1-oxacyclohexadeca-11,13-dien-7-yl]acetaldehyde

Stoffname: Tylvalosin  
CAS-Nr.: 63409-12-1

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

#### Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Referenzstandard für die Analytik.

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

Firmenname: WITEGA Laboratorien Berlin-Adlershof GmbH  
Straße: James-Franck-Strasse 4  
Ort: D-12489 Berlin  
Telefon: +493063922001      Telefax: +493063922007  
E-Mail: witega@witega.de  
Internet: www.witega.de

1.4. Notrufnummer: +493063922001

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Acute Tox. 4; H302  
Skin Irrit. 2; H315  
Eye Irrit. 2; H319

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort: Achtung

Piktogramme:



#### Gefahrenhinweise

H302      Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H315      Verursacht Hautreizungen.  
H319      Verursacht schwere Augenreizung.

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 2 von 7

#### 3.1. Stoffe

Summenformel: C53H87NO19  
Molmasse: 1042.25 g/mol

#### Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname				Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.		
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)				
63409-12-1	Tylvalosin				100 %
	Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2; H302 H315 H319				

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

#### Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
	Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE		
63409-12-1		Tylvalosin	100 %
	oral: ATE = 500 mg/kg		

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

##### Nach Einatmen

Betroffenen an die frische Luft bringen und warm und ruhig halten. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten.

##### Nach Hautkontakt

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Anschließend nachwaschen mit: Wasser und Seife

##### Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

##### Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
KEIN Erbrechen herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen Person oder bei auftretenden Krämpfen etwas über den Mund verabreichen.

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

Keine Daten verfügbar

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

##### Geeignete Löschmittel

Wassersprühstrahl. Schaum. Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können entstehen: Pyrolyseprodukte, toxisch. Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 3 von 7

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

#### Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

#### Weitere Angaben

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang

Bei offenem Umgang sind nach Möglichkeit Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden.

#### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

#### Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

#### Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Vermeiden von:  
UV-Einstrahlung/Sonnenlicht

#### Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Lagertemperatur: 2-8°C

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

keine/keiner

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Bei offenem Umgang sind nach Möglichkeit Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Wenn eine lokale Absaugung nicht möglich oder unzureichend ist, sollte nach Möglichkeit eine gute Belüftung des Arbeitsbereiches sichergestellt werden.

#### Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

#### Augen-/Gesichtsschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz

#### Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.

#### Körperschutz

Laborkittel

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 4 von 7

#### Atenschutz

Bei unzureichender Belüftung Atenschutz tragen.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	fest	
Farbe:	weiß	
Geruch:	geruchlos	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:		184-186 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit:		Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze:		Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze:		Keine Daten verfügbar
Flammpunkt:		Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur:		Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur:		Keine Daten verfügbar
pH-Wert:		Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:		Keine Daten verfügbar
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
Keine Daten verfügbar		
Verteilungskoeffizient		Keine Daten verfügbar
n-Oktanol/Wasser:		
Dampfdruck:		Keine Daten verfügbar
Dichte:		Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte:		Keine Daten verfügbar

#### 9.2. Sonstige Angaben

##### Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren

Keine Daten verfügbar

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff:

Keine Daten verfügbar

Gas:

Keine Daten verfügbar

Oxidierende Eigenschaften

Keine Daten verfügbar

##### Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:

Keine Daten verfügbar

##### Weitere Angaben

keine/keiner

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Reagiert mit : Oxidationsmittel, Alkalien (Laugen), Beizen und Säuren

#### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 5 von 7

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Nicht Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, Alkalien (Laugen), Beizen und Säuren

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Pyrolyseprodukte, toxisch.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

##### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
63409-12-1	Tylvalosin				
	oral	ATE mg/kg	500		

##### Reiz- und Ätzwirkung

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenreizung.

##### Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### Spezifische Wirkungen im Tierversuch

Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Keine Daten verfügbar

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

Dieser Stoff erfüllt nicht die PBT-/vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff erfüllt nicht die PBT-/vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieser Stoff hat gegenüber Nichtzielorganismen keine endokrinen Eigenschaften.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 6 von 7

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

##### Empfehlungen zur Entsorgung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

##### Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### Landtransport (ADR/RID)

##### 14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### UN-Versandbezeichnung:

#### Binnenschifftransport (ADN)

##### 14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### UN-Versandbezeichnung:

#### Seeschifftransport (IMDG)

##### 14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### UN-Versandbezeichnung:

#### Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

##### 14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### UN-Versandbezeichnung:

#### 14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND:

Nein

#### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Daten verfügbar

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

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

##### Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).

Wassergefährdungsklasse:

3 - stark wassergefährdend

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H302                   Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H315                   Verursacht Hautreizungen.  
H319                   Verursacht schwere Augenreizung.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Tylvalosin

Überarbeitet am: 27.02.2024

Materialnummer: OP227

Seite 7 von 7

#### Weitere Angaben

Die vorliegenden Informationen sind nach unserem besten Wissen zusammengestellt, sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Witega Laboratorien GmbH schließt jegliche Haftung für Schäden aus, die mit dem Umgang oder im Kontakt mit dieser Chemikalie auftreten. Wir verweisen dazu ausdrücklich auf unsere Verkaufs- und Lieferbedingungen. Nur für den F&E Gebrauch bestimmt. Nicht als Heilmittel, im Haushalt oder für andere Verwendungszwecke.