

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 1 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700837

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Metronidazol, mikronisiert

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 207-136-1

CAS-Nr.: 443-48-1

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: 2-Methyl-5-nitroimidazole-1-ethanol

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Carc. 1B – H350

Muta. 2 – H341

Aquatic Chronic 3 – H412

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 2 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700837

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm:



Signalwort: Gefahr

Gefahrenhinweise:

- | | |
|------|---|
| H341 | Kann vermutlich genetische Defekte verursachen |
| H350 | Kann Krebs erzeugen |
| H412 | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung |

Sicherheitshinweise:

- | | |
|-----------|--|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. |
| P202 | Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| P308+P313 | Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| P405 | Unter Verschluss aufbewahren. |
| P501 | Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationale Regelung |

2.3 Sonstige Gefahren

Der Stoff ist ein organisches Pulver und kann unter bestimmten Bedingungen (z. B. Temperatur, Druck, Staub, Feuchtigkeit, Konzentration von Oxidationsmitteln) mit der Luft explosive Gemische bilden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs
 Stoffname: Metronidazol
 Index-Nr.:
 EG-Nr.: 207-136-1
 CAS-Nr.: 443-48-1
 Chemische Formel: $C_6H_9N_3O_3$
 Molekulargewicht: 171,15

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Einatmen von Staub, der durch die Handhabung des Produktes erzeugt werden kann, vermeiden. An die frische Luft oder in einen gut belüfteten Raum bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn die Exposition in der Menge oder Zeit signifikant war.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 3 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700837

Nach Hautkontakt

Betroffene Stellen mit Seife oder einem milden Reinigungsmittel und viel Wasser waschen (15-20 Minuten). Ärztlichen Rat einholen und ihm das Etikett zeigen.

Nach Augenkontakt

Sofort mit viel Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung spülen. Halten Sie die Augenlider mit dem Finger geöffnet. Ärztlichen Rat einholen und ihm das Etikett zeigen.

Nach Verschlucken

Bei Verschlucken Mund mit Wasser waschen, wenn Person bei Bewusstsein. Ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Augenkontakt kann zu Reizungen mit Brennen, Reißen und Rötungen führen.

Hautkontakt kann Rissbildung und Reizungen verursachen.

Die Exposition gegenüber Staub des Stoffes kann zu Sensibilisierungen und Reizungen der Atemwege führen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Sprühwasser, Kohlendioxid, Löschpulver, Schaum.

Ungeeignet: Ungeeignete Löschmittel sind nicht bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung und Verbrennung können giftige Dämpfe verursachen (CO_x und NO_x).

Der Stoff ist ein organisches Pulver und kann unter bestimmten Bedingungen (z. B. Temperatur, Druck, Staub, Feuchtigkeit, Konzentration von Oxidationsmitteln) mit der Luft explosive Gemische bilden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Versuchen Sie nicht, das Feuer ohne ein autonomes Atemgerät (SCBA) und Schutzkleidung zu löschen. Tragen Sie Stiefel, Overalls, Handschuhe, Augen- und Gesichtsschutz und Atemschutzgerät. Die Geräte müssen den EN Kriterien angepasst sein.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Geeignete Schutzgeräte. (Siehe Punkt 8)

geeignete Kleidung mit vollen Körperschutz

Im Falle eines Brandes und / oder Explosionen vermeiden Sie das Einatmen von Rauch und Dämpfen. Verwenden Sie ein autonomes Atemgerät (Pressluftatmer) und angepasste Schutzkleidung. Die Dämpfe können mit Wassernebel beseitigt werden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 4 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700837

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Im Falle einer versehentlichen Freisetzung verhindern, dass das Produkt in Gewässer, die Kanalisation oder in den Boden gelangt. Wenn die Substanz in ein Fließgewässer oder die Kanalisation gelangt oder den Boden verschmutzt die zuständigen Behörden informieren.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Sammeln Sie das gesamte verstreute Material auf dem Boden mit Schutzausrüstung. Nehmen Sie den Stoff über eine Absaugung oder mit anderen mechanischen Mitteln auf und waschen Sie den Bereich mit viel Wasser.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch Kapitel 8 und 13

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Von Zündquellen fernhalten. Kontakt mit unverträglichen Stoffen vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Nur in gut belüfteten Räumen arbeiten.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Halten Sie den Stoff fern von Kanalisation, Oberflächen- oder Grundwasser

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Nach Verwendung Hände gründlich waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

An einem kühlen, gut belüfteten Ort lagern. Getrennt von anderen Substanzen lagern.

Lichteinwirkung/Sonneneinstrahlung vermeiden. Getrennt von Oxidationsmitteln lagern.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Dicht verschlossen. Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

Lagerklasse: 10-13

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Siehe Abschnitt 1.2

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

Keine relevanten Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 5 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert	Art.-Nr.: 700837
--	-------------------------

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine relevanten Daten verfügbar

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille (EN 166)

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Wählen Sie die passende Schutzausrüstung auf der Basis der Handhabung und die mögliche Exposition.

Atemschutz

Pulver-Filter wie P1, P2 und P3 verwenden.

Verwenden Sie nur von den zuständigen Behörden zugelassene Geräte wie NIOSH (USA) und CEN (EU).

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfilter. Bei tiefer und längerer Exposition umluftunabhängigem Atemschutz verwenden.

Hitze- / Kälteschutz

Nicht im Standard-Einsatz vorgesehen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine relevanten Daten verfügbar

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß bis gelblich

Geruch : wahrnehmbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5,8

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert**Art.-Nr.: 700837**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	158-163°C
Siedebeginn und Siedebereich :	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	199,0 ± 23,2 ° C
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Keine Daten verfügbar
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck :	3.05x10 ⁻⁰⁷ mm Hg at 25°C
Dampfdichte :	Keine Daten verfügbar
relative Dichte :	1.5±0.1 g/cm ³
Löslichkeit(en) :	10g/l in Wasser (20°C)
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	-0,02
Selbstentzündungstemperatur :	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	Keine Daten verfügbar
Viskosität :	Keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Diese Substanz ist unter normalen Bedingungen der Verwendung nicht reaktiv. Reagiert bei Kontakt mit starken Oxidationsmitteln.

10.2 Chemische Stabilität

Die Substanz ist unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine relevanten Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Feuchtigkeit und Hitze vermeiden

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, Säuren, Reaktionen mit Alkalien

10.6 Gefährliche ZersetzungsprodukteThermische Zersetzung und Verbrennung können giftige Dämpfe enthalten, CO_x und NO_x.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 7 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700837

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte) = 3000 mg/kg

LD₅₀ (Maus) = 3800 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Daten verfügbar.

schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Metronidazol induziert Genmutationen in verschiedenen Testsystemen und mikrobielle Pilze sowie mitotische Genkonversion in Hefe. In hypoxischen Bedingungen wurden chromosomale Mutationen in Säugetierzellen beobachtet. Die Substanz induziert chromosomale Mutationen bei Mäusen in vivo. Bei Systemen von Indikatoren (UDS) traten gentoxische Wirkungen bei Menschen, Ratten und primären Hepatozyten in vitro. Jüngste Studien beim Menschen deuten auf einen gentoxischen Mechanismus in vivo. Bei Konzentrationen unter den therapeutischen Plasmakonzentrationen in vitro wurden in menschlichen Lymphozyten gentoxische Effekte gesehen. Gentoxische Wirkungen (Chromosomenanomalie in peripheren Lymphozyten) beim Menschen nach oraler Behandlung mit Metronidazol bekannt.

Karzinogenität

Metronidazol zeigt eine karzinogene Wirkung (Lunge Tumorigenese und Lymphom) bei Mäusen und Ratten. Eine erhöhte Inzidenz von Tumoren bei sehr jungen Patienten, die langfristig mit Metronidazol behandelt wurden, hat den Verdacht geäußert, dass Metronidazol beim Menschen möglicherweise krebserregend ist. Nach der IARC ist Metronidazol als mögliches Karzinogen für den Menschen (Gruppe 2B) eingestuft.

Reproduktionstoxizität

Retrospektive Untersuchungen während der Schwangerschaft beim Menschen unter therapeutischen Dosen von Metronidazol, haben gemischte Ergebnisse. Bei Mäusen, denen eine Dosis von 20 mg/kg/Tag Metronidazol oder eine Dosis die 200-mal höher ist als die klinische Dosis während der Schwangerschaft verabreicht wurden, kam es zu keiner Zunahme in Fetotoxizität. Bei Mäusen, die mit einer intraperitonealen Dosierung von 15 mg/kg/Tag Metronidazol behandelt wurden, wurde eine signifikante Zunahme in der Anzahl der toten Föten festgestellt. Es wurden keine negativen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder die Hodenfunktion männlicher Ratten, denen für 28 Tage Dosen bis zu 400 mg/kg/Tag verabreicht wurden, festgestellt. Außerdem wurden keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit oder Geburtsfehler bei Ratten, die mit 5-mal höheren Dosen als die übliche menschliche Dosis Metronidazol behandelt wurden, beobachtet.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Daten verfügbar.

Aspirationsgefahr

Unter normalen Einsatzbedingungen keine Gefahren

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 8 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert

Art.-Nr.: 700837

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss)	>100 ppm /96h
EC ₅₀ (Pseudokirchneriella sub capitata)	40.4 mg/l /72h
EC ₅₀ (Daphnia magna)	>1000 ppm /48h
IC ₅₀ (Algae)	12.5 mg/l /72h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Metronidazol ist nicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine relevanten Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Basierend auf dem geschätzten Wert von Koc (= 23), bestimmt durch einen log Kow von -0,02, wird erwartet, dass Metronidazol eine hohe Beweglichkeit im Boden aufweist.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Auf der Basis der verfügbaren Informationen erfüllt der Stoff nicht die Kriterien um als PBT- oder vPvB betrachtet zu werden.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Verbrennung zuführen

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 9 von 10 04
---	--	-------------------------------	------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert	Art.-Nr.: 700837
--	-------------------------

14.3 Transportgefahrenklassen

-

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ☒ ja / ☐ nein

Marine Pollutant: ☐ ja / ☒ nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Keine relevanten Daten verfügbar

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine relevanten Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.12.2022 10 von 10 04
---	--	-------------------------------	-------------------------------

Art.-Bez.: Metronidazol, mikronisiert	Art.-Nr.: 700837
--	-------------------------

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

Ansprechpartner: Jacqueline Ferreira-Türkoglu

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 1B: Karzinogenität Kategorie 1B

Muta. 2: Mutagenität Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Langfristig wassergefährdend Kategorie 3

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.