

# Metronidazolum

## Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 25/02/2015 Datum herziening 31/10/2018

Vervangt 04/12/2017

**637734**

Versie: 3.1

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

### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Metronidazolum
IUPAC-naam	: 2-(2-methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)ethanol
EG-Nr	: 207-136-1
CAS-Nr	: 443-48-1
Productcode	: 637734
Brutoformule	: C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub>
Productgroep	: Grondstof

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

#### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel	: Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

#### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093  
[farma@ducheffa.nl](mailto:farma@ducheffa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: Contactinformatie leverancier: +31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)
------------	---

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 2	H371

Volledige tekst van de risicozinnen: zie hoofdstuk 16

**Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten**

Geen aanvullende informatie beschikbaar

**2.2. Etiketteringselementen****Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Gevarenpictogrammen (CLP)

:



GHS08

Signaalwoord (CLP)

: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP)

: H351 - Verdacht van het veroorzaken van kanker.  
H371 - Kan schade aan organen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP)

: P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft  
P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.  
P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P308+P311 - NA (mogelijke) blootstelling: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.**2.3. Andere gevaren**

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : Geen onder normale omstandigheden.

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.1. Stoffen**

Stoftype

: Antibiotica

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Metronidazolum	(CAS-Nr) 443-48-1 (EG-Nr) 207-136-1	100	Carc. 2, H351 STOT SE 2, H371

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

**3.2. Mengsels**

Niet van toepassing

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

EHBO algemeen : Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond.

EHBO na inademing : Het slachtoffer frisse lucht laten inademen.

EHBO na contact met de huid : Met veel water/... wassen.

EHBO na contact met de ogen : Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten.

EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Onmiddellijk een arts raadplegen.

## 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Koolstofdioxide (CO, CO<sub>2</sub>). Stikstofdioxide.

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding : Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat.

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

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Contact met de huid en de ogen vermijden. Overbodig personeel weg laten gaan.

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Gebruik de persoonlijke beschermingsmiddelen zoals genoemd in hoofdstuk 8.

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting : Bijeenvegen of opscheppen zonder stof te veroorzaken voor verwijdering als chemisch afval.

Reinigingsmethoden : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Stofontwikkeling vermijden. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.

Hygiënische maatregelen : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

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

Opslagvoorwaarden : In goed gesloten verpakking bewaren. Tegen zonlicht beschermen.

Niet combineerbare stoffen : Sterk oxidatiemiddel.  
Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

### 7.3. Specifiek eindgebruik

zie hoofdstuk 1.2.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Bescherming van de handen:

Draag handschoenen volgens EN 374 die beschermen tegen effecten op de huid van poeders

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

#### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

#### Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

#### Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P3

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : Vaste stof  
Voorkomen : Kristallijn poeder.  
Molecuulmassa : 171,2 g/mol  
Kleur : wit tot lichtgeel.  
Geur : Geurloos.  
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar  
pH : Geen gegevens beschikbaar  
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1) : Geen gegevens beschikbaar  
Smelpunt : 159 - 163 °C  
Vriespunt : Geen gegevens beschikbaar  
Kookpunt : 406 °C  
Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar  
Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar  
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar  
Ontvlambaarheid (vast,gas) : Geen gegevens beschikbaar  
Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid bij 20 °C : Geen gegevens beschikbaar  
Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar  
Dichtheid : 1,45 g/cm<sup>3</sup>  
Oplosbaarheid : Licht oplosbaar in water, aceton, ethanol en methyleen chloride.

Log Pow : -0,05  
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar  
Viscositeit, dynamisch : Geen gegevens beschikbaar  
Ontploffingseigenschappen : Het product is niet explosief.

Oxiderende eigenschappen : Geen gegevens beschikbaar  
Explosiegrenzen : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen gevaarlijke reacties bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

sterke verhitting. Rechtstreeks zonlicht. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen — Niet roken.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende stoffen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofoxiden (CO, CO<sub>2</sub>). Stikstofoxiden.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Metronidazolum (443-48-1)	
LD50 oraal rat	3000 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld  
Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld  
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld  
Mutageniteit in geslachtscellen : Gerapporteerde effecten op de mutageniteit (Geen afdoende gegevens)  
Kankerverwekkendheid : Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld  
STOT bij eenmalige blootstelling : Kan schade aan organen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

IARC-groep : 2B

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Ecologie - water : Niet schadelijk voor vissen.

Metronidazolum (443-48-1)	
LC50 vissen 1	> 100 mg/l
LC50 vissen 2	> 100 mg/l
EC50 Daphnia 1	> 1000 mg/l
NOEC (acuut)	> 500 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Metronidazolum (443-48-1)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.

### 12.3. Bioaccumulatie

Metronidazolum (443-48-1)	
Log Pow	-0,05
Bioaccumulatie	Lage bioaccumulatie potentieel.

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Andere schadelijke effecten : Niet bekend.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevaarklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee

ADR	IATA
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

## 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

### - Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

### - Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

## 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

#### 15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Metronidazolum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Metronidazolum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

##### Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Metronidazolum is aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

### 15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Gewijzigd	Fixed wrong hazard- and precautionary statements, they differed from actual product labelling.
-----	---------------------------	-----------	--

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen

REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Ph.Eur.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Carc. 2	Kankerverwekkendheid, Categorie 2
STOT SE 2	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, Categorie 2
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H371	Kan schade aan organen veroorzaken.

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2018

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*