

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006(REACH), (EU) 453/2010	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 1 von 6 18.02.2013 02
-----------------------------	--	--	---

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

1. Bezeichnung Stoffes und des Unternehmens

1.1 Produktindikator

Produktname: Metronidazol, mikronisiert
Synonym: -

1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes und Verwendung von denen abgeraten wird

1.2.1 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes

Arzneimittelwirkstoff

1.2.2 Verwendungen von denen abgeraten wird

entfällt

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma: Euro OTC Pharma GmbH
Edisonstr. 6
59199 Bönen
Telefon: 02383 / 92 202 0
Telefax: 02383 / 92 202 150

1.4 Notfallauskunft / Notfallrufnummer:

0361/ 730 730
Gemeinsames Giftinformationszentrum (GGIZ) Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffes gemäß Verordnung (EG) Nr: 1272/2008 (CLP)

Chronisch wassergefährdend	Kat. 3 H412
Akute Toxizität	Kat. 4 H312, H332
Karzigonität	Kat. 1B H350
Mutagenität	Kat.2 H341

2.2 GHS-Kennzeichnungselemente:

Piktogramm:



Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
H350 Kann Krebs erzeugen
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006(REACH), (EU) 453/2010	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 2 von 6 18.02.2013 02
---------------------------------	--	--	---

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

P-Sätze:

- P260 Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden
P308 +P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat Einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts/Behälters gemäß den örtlichen Vorschriften
P302+P352 Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen
P304 +P340 Bei Einatmen: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhig stellen, die das Atmen erleichtert

2.2 Kennzeichnung gemäß EU-Richtlinie 67/548/EU

Gefahrenbezeichnung:

Giftig – T

R-Sätze:

- R 45 Kann Krebs erzeugen
R 20/21 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut
R 33 Gefahr kumulativer Wirkungen
R 52 Schädlich für Wasserorganismen
R 68 Irreversibler Schaden möglich

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Zusammensetzung:

EG-Nr.: CAS – Nr.: 443-48-1

EINECS-Nummer: 207-136-1

Indexnummer:

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

nach Einatmen:

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

nach Hautkontakt:

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betr. Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife Waschen.

nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen. Facharzt konsultieren.

nach Verschlucken:

Mund ausspülen. Sofort reichlich Wasser trinken lassen. Facharzt konsultieren.

4.1 Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Entfällt

4.2 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Entfällt

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006(REACH), (EU) 453/2010	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 3 von 6 18.02.2013 02
-------------------------	--	--	---

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

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Geeignete Löschmittel:

Kohlendioxid, Löschpulver oder Wassersprühstahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Besondere Gefahren:

Im Falle eines Brandes können giftige Gase entstehen.

5.3 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug tragen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Unbefugte Personen fernhalten. Staubbildung vermeiden. Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden. Für ausreichende Lüftung sorgen

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen. Bei Verunreinigungen von Gewässern die zuständigen Behörden in Kenntnis setzen

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mechanisch aufnehmen. In geeignete Behälter überführen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen. Staubentwicklung vermeiden.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Staubbildung vermeiden. Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Von Zündquellen fernhalten - nicht rauchen

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes. Das Produkt selber brennt nicht.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Entfällt

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Entfällt

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Entfällt

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.

7.3 Spezifische Endanwendung

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006(REACH), (EU) 453/2010	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 4 von 6 18.02.2013 02
---------------------------------	--	--	---

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

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

Entfällt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz oder an der Arbeitsmaschine sorgen. Installation von Notbrause und Augendusche vorsehen

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienmaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Beschmutzte getränkte Kleidung sofort ausziehen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Getrennt Aufbewahrung der Schutzkleidung. Bei Arbeitsende duschen oder baden.

Atemschutz: Atemschutz, Filter P3

Handschutz: Schutzhandschuhe

Augenschutz: Schutzbrille

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form: Pulver

Farbe: cremefarben

Geruch: wahrnehmbar

Sicherheitsrelevante Daten:

Schmelzpunkt / Schmelzbereich: 159-163°C

Siedepunkt: nicht bestimmt

Thermische Zersetzung: nicht bestimmt

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: schwer löslich

Schüttdichte: nicht anwendbar

Dichte: nicht bestimmt

pH-Wert: nicht bestimmt

Weitere Angaben: keine

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2 Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, Säuren

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Lichteinwirkung, Sonnenlicht, Frost

10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid

11. Angaben zur Toxikologie

11.1 Akute Toxizität:

Oral LD50: 3000 mg/kg (Ratte)

11.2 Reizwirkungen

An der Haut: Reizwirkung

Am Auge: Reizwirkung

Nach Einatmen: Reizwirkung

Sensibilisierung: keine sensibilisierende Wirkung bekannt

11.3 Spezifische Symptome im Tierversuch :

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006(REACH), (EU) 453/2010	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 5 von 6 18.02.2013 02
-----------------------------	--	--	---

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

- 11.4 Entfällt
Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):
Entfällt

12. Angaben zur Ökologie

Nicht unverdünnt oder in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen. Nicht leicht biologisch abbaubar.

Wassergefährdungsklasse: 1

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Produkt:

Empfehlung:

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

13.2 Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

14. Angaben zum Transport

Landtransport ADR/RID/GGVSEB

Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15. Rechtsvorschriften

15.1 Kennzeichnung gemäß Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien gemäß Verordnung (EG) Nr: 1272/2008 (CLP):

Das Produkt ist nach GHS eingestuft und gekennzeichnet

Gefahrensymbol: GHS08, GHS07

Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

H350 Kann Krebs erzeugen

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

P-Sätze:

P260 Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden

P308 +P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat Einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts/Behälters gemäß den örtlichen Vorschriften

P302+P352 Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen

P304 +P340 Bei Einatmen: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhig stellen, die das Atmen erleichtert

15.2 Kennzeichnung gemäß EU-Richtlinie 67/548/EU

Euro OTC Pharma GmbH	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006(REACH), (EU) 453/2010	Datum: Seite: Revisionsdatum: Vers.-Nr.	11.11.2010 6 von 6 18.02.2013 02
-------------------------	--	--	---

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

Gefahrenbezeichnung:

Giftig – T

R-Sätze:

R 45 Kann Krebs erzeugen

R 20/21 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut

R 33 Gefahr kumulativer Wirkungen

R 52 Schädlich für Wasserorganismen

R 68 Irreversibler Schaden möglich

15.3 Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

16. Sonstige Angaben

Weitere Informationen

Datenblatt ausstellender Bereich: Gruppe Produktsicherheit

Ansprechpartner: (Anschrift siehe Seite 1)

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.