

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 03/04/2023 Veržjoni: 1.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Metronidazole
Kodiċi tal-prodott	: 201600589
Sinonimi	: Metronidazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

1.2.1. Uži rilevanti identifikati

Kategorija ta' užu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-užu tas-sostanza/taħlita	: Għal užu professjoni biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-užu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Uži mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'užu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F– 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċitā akuta (dermali), Kategorija 4	H312
Tossiċitā akuta (bin-nifs), Kategorija 4	H332
Mutageničità għaż-ċċello li ġerminali, Kategorija 2	H341
Karċinoġenicità, Kategorija 1B	H350
Tossiċitā għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 2	H373
Perikoluz ghall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 3	H412
It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Ttikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H312+H332 - Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs. H341 - Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi. H350 - Jista' jikkawża l-kanċer.

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H412 - Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrājt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
P271 - Uža biss barra jew f'post ventilat sew.
P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent.
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/llbies protettiv/protezzjoni għall-ġħajnejn/protezzjoni għall-wiċċi/protezzjoni għas-smigħ.
P302+P352 - JEKK JIĞI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.
P304+P340 - JEKK JINĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.
P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossock ma tiflaħx.
P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajjnuna fuq din it-tikketta).
P362+P364 - Neħħi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
P405 - Aħżeen f'post imsakkar.
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenit fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluz jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbix 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonalni disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Metronidazole	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Dermal), H312 (ATE=1100 mg/kg piż tal-ġisem) Acute Tox. 4 (Bin-nifs), H332 (ATE=1.5 mg/l/4h) Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 3, H412

It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjjoni 16

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajjnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni

: Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska.

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda

: Ixxotta kemm hu possibbi (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġħajnejn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	: Laħlaħ ġalqek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti	: Effetti avversi mdewwma possibbli.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġħajnejn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara inġestjoni	: Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġi ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġġent attiv. Farmaċewtiku.

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Kutra li titfi n-nirien.
-------------------------------------	----------------------------

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħħlita

Perikolu tan-nar	: See Heading 2.2.
------------------	--------------------

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar čirkondanti.
------------------------------	---

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalji

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
-----------------	---

6.1.1. Ghall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza	: Il-bes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni ghall-għajnejn jew il-wiċċ.
-----------------------	--

6.1.2. Ghall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif	: Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbi b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.
-------------------	--

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ģestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajnejn dak li hu maħsub għalih.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt fud ta' laboratorju kull meta possibbli.
Miżuri ta' iġene	: Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijal tajba u proċeduri ta' sikurezza.

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħażin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbi.

Kondizzjonijiet ta' ħażna : Ahżeen fpost imsakkar.

7.3. Uži finali specifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponenti/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponenti okkupazzjonali u tal-bijoloġiči nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponenti

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-ghajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-ġħajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimkament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponenti ambientali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku : Solidu

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Il-kultur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħa	: Mhux applikabbi.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffrizar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħiġja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżejjiv	: Mhux applikabbi
Limitu inferjuri ta' splużżejjoni	: Mhux applikabbi
Limitu superjuri ta' splużżejjoni	: Mhux applikabbi
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tal-awt-ofjammabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbi
Is-solubilità	: Ilma: 1 – 10 g/l
Koeffċijent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativa tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbi
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikoluži

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħaħen perikoluži.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicietà akuta (mill-ħalq) : Mhux ikklassifikat

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità akuta (dermika)	: Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda.
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinxtam.

Metronidazole

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Mhux ikklassifikat
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
Mutaġeniċità għaż-ċċeloli ġerminali	: Suspett li jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinoġeniċità	: Jista' jikkawża l-kancer.
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ripetut	: Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat

11.2. Informazzjoni dwar periki oħra jnnejha

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uža kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatu, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatu, żmien twil (kroniku)	: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart)	: Armi f'manġiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.
---------------------------------	--

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.3. Klassi(jet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbi

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbi

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbi

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istumenti tal-OMI

Mhux applikabbi

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifici għas-sustanza jew għat-tħalit

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbi

Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġgsu)

Mhux applikabbi

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Metronidazole

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-užu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 4 (Bin-nifs)	Tossicità akuta (bin-nifs), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Dermali)	Tossicità akuta (dermali), Kategorija 4
Aquatic Chronic 3	Perikoluz għall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 3
Carc. 1B	Karċinoġeniċità, Kategorija 1B
H312	Jagħmel il-ħsara meta jmiss mal-ġilda.
H332	Jagħmel il-ħsara jekk jinxtam.
H341	Suspett li jikkawża difetti ġenetiċi.
H350	Jista' jikkawża l-kanċer.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H412	Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
Muta. 2	Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 2
STOT RE 2	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponent ripetut, Kategorija 2

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

CAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS ġiet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha