

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

|                   |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| Proizvod u obliku | : Tvar                         |
| Naziv tvari       | : Metronidazole impurity A     |
| Kemijski naziv    | : 2-Methyl-4(5)-nitroimidazole |
| EZ-br             | : 211-790-3                    |
| CAS br            | : 696-23-1                     |
| Šifra proizvoda   | : 202100303                    |

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Upotreba materijala / pripravka | : Znanstvena istraživanja i razvoj<br>Tehničko ispitivanje i analiza<br>Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije   |

##### Uporabe koje se ne preporučuju

|                    |  |
|--------------------|--|
| Ograničena uporaba | : Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu |
|--------------------|--|

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Broj telefona za izvanredna stanja

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija            | H302 |
| Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16 |      |

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Štetno ako se proguta.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS07

Oznaka opasnosti (CLP) : Upozorenje

Oznake upozorenja (CLP) : H302 - Štetno ako se proguta.

Oznake obavijesti (CLP) : P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.

P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.

P301+P312 - AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

P330 - Isprati usta.

P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

**Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.**

**Ne zahtjeva se označavanje**

### 2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije : Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

| Naziv                        | Identifikacijska oznaka proizvoda    | %     | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------|--------------------------------------|-------|---|
| 2-Methyl-4(5)-nitroimidazole | CAS br: 696-23-1<br>EZ-br: 211-790-3 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oralno), H302 (ATE=1540 mg/kg)        |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

|  |  |
|--|--|
| Opće mjere prve pomoći                 | : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.  |
| Mjere prve pomoći nakon udisanja       | : Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | : Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.  |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.  |
| Mjere prve pomoći nakon gutanja        | : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.                      |

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Prikladna sredstva za gašenje   | : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara. |
| Neprikladna sredstva za gašenje | : Ne koristi snažan tok vode.   |

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

|   |  |
|---|--|
| Opasni proizvodi raspada u slučaju požara | : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova. |
|---|--|

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Mjere za suzbijanje požara | : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš. |
|----------------------------|--|

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Neprikladno sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

##### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

##### Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

#### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.  
Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

#### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženošću

##### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Osobna zaštitna oprema

#### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

#### Zaštitu kože

##### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

##### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

#### Nadzor nad izloženošću okoliša

##### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

|   |                    |
|---|--------------------|
| Agregatno stanje                                  | : Kruto            |
| Boja  | : Nije dostupno    |
| Molekularna masa                                  | : 127,1 g/mol      |
| Miris   | : Nije dostupno    |
| Prag mirisa                                       | : Nije dostupno    |
| Talište   | : Nije dostupno    |
| Ledište   | : Nije dostupno    |
| Forráspont  | : Nije dostupno    |
| Zapaljivost                                       | : Nije dostupno    |
| Donja granica eksplozivnosti                      | : Nije primjenjivo |
| Gornja granica eksplozivnosti                     | : Nije primjenjivo |
| Plamište  | : Nije primjenjivo |
| Temperatura samozapaljenja                        | : Nije primjenjivo |
| Temperatura raspadanja                            | : Nije dostupno    |
| pH  | : Nije dostupno    |
| pH rješenje                                       | : Nije dostupno    |
| Viskoznost, kinematička                           | : Nije primjenjivo |
| Topljivost  | : Nije dostupno    |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno    |
| Tlak pare   | : Nije dostupno    |
| Tlak pare na 50°C                                 | : Nije dostupno    |
| Gustoća   | : Nije dostupno    |
| Relativna gustoća                                 | : Nije dostupno    |
| Relativna gustoća pare kod 20°C                   | : Nije primjenjivo |
| Veličina čestice                                  | : Nije dostupno    |

### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Akutna toksičnost (oralno)       | : Štetno ako se proguta.                |
| Akutna toksičnost (dermalno)     | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

#### 2-Methyl-4(5)-nitroimidazole (696-23-1)

|  |   |
|--|---|
| LD50 oralni štakor                                 | 1540 mg/kg                              |
| Nagrizanje/nadraživanje kože                       | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju           | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Mutageni učinak na zametne stanice                 | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Karcinogenost                                      | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Reproduktivna toksičnost                           | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| STOT – jednokratno izlaganje                       | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| STOT – ponavljano izlaganje                        | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Opasnost od aspiracije                             | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

|  |   |
|--|---|
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

### 12.2. Postojanost i razgradivost

#### 2-Methyl-4(5)-nitroimidazole (696-23-1)

|                            |                      |
|----------------------------|----------------------|
| Postojanost i razgradivost | Nije brzo razgradivo |
|----------------------------|----------------------|

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG       | IATA       |
|--|------------|------------|
| <b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b> |            |            |
| Neopasni teret obzirom na transportne propise  |            |            |
| <b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>  |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b> |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.4. Skupina pakiranja</b>                 |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>               |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| Dodatne informacije nisu dostupne              |            |            |

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Neodređeno

#### Prijevoz morem

Neodređeno

#### Zračni prijevoz

Neodređeno

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Uredba o ozonu (2024/590)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 2024/590)

### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Nije navedeno na popisu prekursora eksploziva (EU)

### Uredba o prekursorima lijekova (EZ 273/2004)

Nije navedeno na popisu prekursora lijekova (EU)

## 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

### Upute za promjenu:

Razvrstavanje tvari ili smjese.

### Upute za promjenu

| Odjeljak | Promijenjena stavka  | Komentari   |
|----------|--|-------------|
|          | Nadomješta verziju   | Dodano      |
|          | Datum obrade   | Dodano      |
| 1.1      | EZ-br  | Dodano      |
| 1.1      | CAS br   | Dodano      |
| 1.1      | Sinonimi   | Uklonjen    |
| 1.1      | Naziv  | Izmijenjeno |
| 1.2      | Ograničena uporaba   | Izmijenjeno |
| 1.2      | Upotreba materijala / priprema                                     | Izmijenjeno |
| 1.2      | Glavna primjena vrste  | Uklonjen    |
| 2.1      | Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš | Izmijenjeno |
| 2.3      | Ostale informacije   | Dodano      |
| 4.1      | Opće mjere prve pomoći   | Dodano      |
| 4.1      | Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom                             | Izmijenjeno |
| 4.1      | Mjere prve pomoći nakon udisanja                                   | Dodano      |
| 4.1      | Mjere prve pomoći nakon gutanja                                    | Dodano      |
| 4.1      | Mjere prve pomoći nakon dodira s očima                             | Izmijenjeno |
| 5.1      | Neprikladna sredstva za gašenje                                    | Dodano      |
| 5.1      | Prikladna sredstva za gašenje                                      | Izmijenjeno |
| 5.2      | Opasni proizvodi raspada u slučaju požara                          | Dodano      |
| 5.2      | Opasnost od požara   | Uklonjen    |
| 5.3      | Neprikladno sredstva   | Dodano      |
| 5.3      | Mjere za suzbijanje požara   | Izmijenjeno |
| 6.1      | Zaštitna oprema  | Dodano      |
| 6.1      | Planovi za prvu pomoć  | Izmijenjeno |

# Metronidazole impurity A

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Upute za promjenu |                                     |             |
|-------------------|-------------------------------------|-------------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka                 | Komentari   |
| 6.1               | Opće mjere                          | Dodano      |
| 6.2               | Mjere zaštite okoliša               | Dodano      |
| 6.3               | Za zadržavanje                      | Dodano      |
| 6.3               | Postupci čišćenja                   | Dodano      |
| 6.4               | Reference to other sections (8, 13) | Dodano      |
| 7.1               | Mjere opreza za sigurno rukovanje   | Dodano      |
| 7.1               | Higijenske mjere                    | Dodano      |
| 7.2               | Uvjeti skladištenja                 | Dodano      |
| 7.2               | Materijali za pakovanje             | Dodano      |
| 7.3               | Specifične finalne upotrebe         | Uklonjen    |
| 8.2               | Nadzor nad izloženošću okoliša      | Dodano      |
| 8.2               | Zaštita ruku                        | Izmijenjeno |
| 8.2               | Zaštita očiju                       | Dodano      |
| 8.2               | Prikladan tehnički nadzor           | Izmijenjeno |
| 8.2               | Zaštita kože i tijela               | Izmijenjeno |
| 9                 | Molekularna masa                    | Dodano      |
| 10.1              | Reaktivnost                         | Uklonjen    |
| 10.3              | Mogućnost opasnih reakcija          | Uklonjen    |
| 10.5              | Inkompatibilni materijali           | Uklonjen    |
| 10.6              | Opasni proizvodi raspadanja         | Uklonjen    |
| 11.1              | LD50 oralni štakor                  | Dodano      |
| 11.1              | ATE CLP (oralno)                    | Izmijenjeno |
| 12.1              | Ekologija - opće                    | Uklonjen    |

| Puni tekst H-oznaka i EUH: |  |
|----------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oralno)      | Akutna toksičnost (gutanje), 4. kategorija |
| H302                       | Štetno ako se proguta.                     |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.