

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

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Metronidazole impurity A
Scheikundige naam	: 2-Methyl-4(5)-nitroimidazole
EG-Nr	: 211-790-3
CAS-Nr	: 696-23-1
Productcode	: 202100303

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

##### Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel	: Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

##### Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik
---------------------	---

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

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

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

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

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4 H302  
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

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

Schadelijk bij inslikken.

#### 2.2. Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H302 - Schadelijk bij inslikken.  
Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.  
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

raadplegen.  
P330 - De mond spoelen.  
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

**Etikettering conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.**

Etikettering niet vereist

### 2.3. Andere gevaren

Overige informatie : Attentie! Nog niet volledig geteste stof.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
2-Methyl-4(5)-nitroimidazole	CAS-Nr: 696-23-1 EG-Nr: 211-790-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=1540 mg/kg)

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen : Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.  
EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Laat het slachtoffer rusten. Bij onwel voelen: Een arts raadplegen.  
EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water.  
EHBO na contact met de ogen : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden. Medische hulp invoeren, indien pijn of roodheid aanhoudt.  
EHBO na opname door de mond : Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.  
Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

### 5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

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

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.

##### Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.

##### Voor de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

#### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

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

Voor insluiting : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.

Reinigingsmethodes : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

#### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

### 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 : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.

Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

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

Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.

Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 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

##### Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

#### Bescherming van de ogen en het gezicht

##### Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

#### Bescherming van de huid

##### Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

##### Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

#### Bescherming van de ademhalingswegen

##### Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Molecuulmassa	: 127,1 g/mol
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Niet beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

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

LD50 oraal rat	1540 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtsellen	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

### 11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

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

Persistentie en afbreekbaarheid	Niet snel afbreekbaar
---------------------------------	-----------------------

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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

Geen aanvullende informatie beschikbaar

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer</b>		
Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens de transportwetgeving		
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.3. Transportgevaarklasse(n)</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
<b>14.5. Milieugevaren</b>		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### Wegtransport

Niet gereguleerd

#### Transport op open zee

Niet gereguleerd

#### Luchttransport

Niet gereguleerd

### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

#### EU-voorschriften

#### REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

### REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

### REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

### Verordening Ozon (2024/590)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 2024/590)

### Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweemaal gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweemaal gebruik.

### Verordening precursoren voor explosieven (EU 2019/1148)

Niet opgenomen in de lijst precursoren voor explosieven (EU)

### Verordening precursoren voor geneesmiddelen (EG 273/2004)

Niet opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (EU)

## 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 16: Overige informatie

### Vermelding van wijzigingen:

Indeling van de stof of het mengsel.

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
	Vervangt versie van	Toegevoegd
	Datum herziening	Toegevoegd
1.1	EG-Nr	Toegevoegd
1.1	CAS-Nr	Toegevoegd
1.1	Synoniemen	Verwijderd
1.1	Naam	Gewijzigd
1.2	Gebruiksbeperkingen	Gewijzigd
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Gewijzigd
1.2	Hoofdgebruikscategorie	Verwijderd
2.1	Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten	Gewijzigd
2.3	Overige informatie	Toegevoegd
4.1	EHBO algemeen	Toegevoegd
4.1	EHBO na contact met de huid	Gewijzigd
4.1	EHBO na inademing	Toegevoegd
4.1	EHBO na opname door de mond	Toegevoegd
4.1	EHBO na contact met de ogen	Gewijzigd
5.1	Ongeschikte blusmiddelen	Toegevoegd
5.1	Geschikte blusmiddelen	Gewijzigd
5.2	Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	Toegevoegd

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
5.2	Brandgevaar	Verwijderd
5.3	Bescherming tijdens brandbestrijding	Toegevoegd
5.3	Blusinstructies	Gewijzigd
6.1	Beschermingsmiddelen	Toegevoegd
6.1	Noodprocedures	Gewijzigd
6.1	Algemene maatregelen	Toegevoegd
6.2	Milieuvoorzorgsmaatregelen	Toegevoegd
6.3	Voor insluiting	Toegevoegd
6.3	Reinigingsmethodes	Toegevoegd
6.4	Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13)	Toegevoegd
7.1	Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	Toegevoegd
7.1	Hygiënische maatregelen	Toegevoegd
7.2	Opslagvoorwaarden	Toegevoegd
7.2	Verpakkingsmateriaal	Toegevoegd
7.3	Specifieke eindtoepassingen	Verwijderd
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Toegevoegd
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd
8.2	Bescherming van de ogen	Toegevoegd
8.2	Passende technische maatregelen	Gewijzigd
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd
9	Molecuulmassa	Toegevoegd
10.1	Reactiviteit	Verwijderd
10.3	Mogelijke gevaarlijke reacties	Verwijderd
10.5	Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Verwijderd
10.6	Gevaarlijke ontledingsproducten	Verwijderd
11.1	LD50 oraal rat	Toegevoegd
11.1	ATE CLP (oraal)	Gewijzigd
12.1	Ecologie - algemeen	Verwijderd

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
H302	Schadelijk bij inslikken.

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

# Metronidazole impurity A

## Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

---

**AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID** De informatie in dit blad werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. 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.