Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

* 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **Produktidentifikator**

· **Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API**

· **Artikelnummer:** 4419
· **CAS-Nummer:**
443-48-1
· **EG-Nummer:**
207-136-1
· **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
· **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
· **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.

· **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
CAELO
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
D-40721 HILDEN
DEUTSCHLAND

· **Ansprechpartner:**
E-mail: info@caelo.de
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
· **Notrufnummer:**
GIZ Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn
Tel: +49 (0) 228-19240

* 2 Mögliche Gefahren

· **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

· **Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
· **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Signalwort** Achtung
· **Gefahrenhinweise**
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.
· **Sicherheitshinweise**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
· **Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar
· **vPvB:** Nicht anwendbar
· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Stoffe**
· **CAS-Nr. Bezeichnung**
443-48-1 Metronidazol
· **Identifikationsnummer(n)**
· **EG-Nummer:** 207-136-1

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:**
Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife Waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
· **Nach Verschlucken:**
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Bewusstsein viel Wasser trinken.
· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
· **Weitere Angaben**
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
· **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Substanzkontakt vermeiden.
· **Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
· **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung
· **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Luft-/Sauerstoffzutritt schützen.
· **Lagerklasse:** TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
· **Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 3)

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

· **Atemschutz** Staubschutzmaske.
· **Handschutz** Schutzhandschuhe
· **Handschuhmaterial**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**	Fest
· **Farbe**	Cremefarben
· **Geruch:**	Fast geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	158–160 °C
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt
· **Entzündbarkeit**	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	Nicht bestimmt
Obere:	Nicht bestimmt
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt
· **pH-Wert (9,5 g/l) bei 20 °C:**	5,8
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht anwendbar
Dynamisch:	Nicht anwendbar
· **Löslichkeit**	
· **Wasser bei 20 °C:**	9,5 g/l
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar
· **Partikeleigenschaften**	Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Sonstige Angaben**
· **Aussehen:**
· **Form:** Fest
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
· **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt
· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**
· **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
entfällt
· **Entzündbare Gase** entfällt
entfällt
· **Aerosole** entfällt
entfällt
· **Oxidierende Gase** entfällt
entfällt
· **Gase unter Druck** entfällt
entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
entfällt
· **Entzündbare Feststoffe** entfällt
entfällt
· **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
entfällt
· **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
entfällt
· **Pyrophore Feststoffe** entfällt
entfällt
· **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
entfällt
· **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
entfällt
· **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
entfällt
· **Oxidierende Feststoffe** entfällt
entfällt
· **Organische Peroxide** entfällt
entfällt
· **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
entfällt

10 Stabilität und Reaktivität
· **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Chemische Stabilität**
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Unverträgliche Materialien:**
starke Säuren
starke Basen
· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Nitrose Gase

* 11 Toxikologische Angaben
· **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Oral LD50 3.000 mg/kg (rat)
· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Karzinogenität**
Kann vermutlich Krebs erzeugen.
IARC: 2B Möglicherweise krebserregend für den Menschen
· **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Angaben über sonstige Gefahren**
· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 6)

* 12 Umweltbezogene Angaben

· **Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:**
LC50 1.000 mg/L /48h (Daphnia magna)
· **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar
· **vPvB:** Nicht anwendbar
· **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Aufgrund der verfügbaren Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien zur Identifizierung von Stoffen mit Eigenschaften, die das endokrine System beeinflussen, gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung und die Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission.
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
· **Andere schädliche Wirkungen**
· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
schädlich für Wasserorganismen

13 Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

* 14 Angaben zum Transport

· **UN-Nummer oder ID-Nummer**	Unterliegt nicht den Transportvorschriften
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 01.10.2026 Versionsnummer 2.00 (ersetzt Version 1.00) überarbeitet am: 01.10.2026

Handelsname: Metronidazol, mikronisiert, API

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar
· **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar
· **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar

* 15 Rechtsvorschriften

· **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
· **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**
WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.
· **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**
TRGS 510: 6.1 C Brennbare akut toxische oder chronische Stoffe
· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.
· **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
· **Datum der Vorgängerversion:** 17.12.2024
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.00
· **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**