

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Metamizol Injection Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim-Germany

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Hautkontakt,  
Kategorie 1  
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

Spezifische Zielorgan-Toxizität -  
wiederholte Exposition, Kategorie 1  
Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 2

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

|      |  |
|------|--|
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.   |
| H361 | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372 | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.                           |
| H411 | Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                                  |

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

|      |   |
|------|---|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.                          |
| P273 | Freisetzung in die Umwelt vermeiden.                                  |
| P280 | Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. |

#### **Reaktion:**

|             |  |
|-------------|--|
| P308 + P313 | BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| P333 + P313 | Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.     |
| P391        | Verschüttete Mengen aufnehmen.   |

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat  
Benzylalkohol

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung  | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung  | Konzentration<br>(% w/w) |
|--|--|---|--------------------------|
| Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat | 68-89-3<br>200-694-7                                   | Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372<br>(Blut)<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411  | $\geq 30$ - $< 50$       |
| Benzylalkohol  | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                  | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br><br>Schätzwert Akuter Toxizität<br><br>Akute orale Toxizität:<br>1.200 mg/kg | $\geq 1$ - $< 10$        |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt mit Augen gut mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

---

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein  
Trocknen der Haut verursachen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen  
herbeiführen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das  
Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann  
gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

Umgebung räumen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Technische Maßnahmen           | : | Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.<br>Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.   |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Staub- und -ansammlung so klein wie möglich halten.<br>Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.<br>Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.   |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide<br>Sprengstoffe<br>Gase |
| Lagerklasse (TRGS 510)                   | : | 6.1C   |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- |                          |   |                       |
|--------------------------|---|-----------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : | Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|---|-----------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 10558930-00014      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe  | CAS-Nr.  | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter     | Grundlage   |
|--|--|------------------------------|-------------------------------|-------------|
| Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat | 68-89-3  | TWA                          | 3 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)   | Intern      |
| Benzylalkohol  | 100-51-6   | AGW (Dampf und Aerosole)     | 5 ppm<br>22 mg/m <sup>3</sup> | DE TRGS 900 |
|  | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; (I)   |                              |                               |             |
|  | Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden |                              |                               |             |
|  |  | MAK                          | 5 ppm<br>22 mg/m <sup>3</sup> | DE DFG MAK  |
|  | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I   |                              |                               |             |
|  | Weitere Information: Gefahr der Hautresorption, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen  |                              |                               |             |

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname     | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                        |
|---------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Benzylalkohol | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 22 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 110 mg/m <sup>3</sup>       |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 8 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Akut - systemische Effekte     | 40 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 5,4 mg/m <sup>3</sup>       |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 27 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Akut - systemische Effekte     | 20 mg/kg Körpergewicht      |



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 10558930-00014      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022

|  |             |              |                                   |
|--|-------------|--------------|-----------------------------------|
|  |             |              | /Tag                              |
|  | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit -<br>systemische Effekte |
|  |             |              | 4 mg/kg<br>Körpergewicht<br>/Tag  |
|  | Verbraucher | Verschlucken | Akut - systemische<br>Effekte     |
|  |             |              | 20 mg/kg<br>Körpergewicht<br>/Tag |

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname     | Umweltkompartiment               | Wert        |
|---------------|----------------------------------|-------------|
| Benzylalkohol | Süßwasser                        | 1 mg/l      |
|               | Meerwasser                       | 0,1 mg/l    |
|               | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 2,3 mg/l    |
|               | Abwasserkläranlage               | 39 mg/l     |
|               | Süßwassersediment                | 5,27 mg/kg  |
|               | Meeressediment                   | 0,527 mg/kg |
|               | Boden                            | 0,456 mg/kg |

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz  
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Der Filter sollte mit DIN EN 14387 übereinstimmen  
Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : farblos



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

---

|  |   |   |
|--|---|---|
| Geruch   | : | Keine Daten verfügbar   |
| Geruchsschwelle  | : | Keine Daten verfügbar   |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                                    | : | Keine Daten verfügbar   |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                              | : | Keine Daten verfügbar   |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                          | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können<br>sich explosive Staub-Luftgemische bilden. |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                               | : | Nicht anwendbar   |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze      | : | Keine Daten verfügbar   |
| Untere Explosionsgrenze /<br>Untere<br>Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar   |
| Flammpunkt   | : | Keine Daten verfügbar   |
| Zündtemperatur   | : | Keine Daten verfügbar   |
| Zersetzungstemperatur  | : | Keine Daten verfügbar   |
| pH-Wert  | : | Keine Daten verfügbar   |
| Viskosität<br>Viskosität, kinematisch                        | : | Keine Daten verfügbar   |
| Löslichkeit(en)<br>Wasserlöslichkeit                         | : | Keine Daten verfügbar   |
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser                 | : | Nicht anwendbar   |
| Dampfdruck   | : | Keine Daten verfügbar   |
| Relative Dichte  | : | Keine Daten verfügbar   |
| Dichte   | : | Keine Daten verfügbar   |
| Relative Dampfdichte   | : | Keine Daten verfügbar   |
| Partikeleigenschaften<br>Partikelgröße                       | : | Nicht anwendbar   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

### 9.2 Sonstige Angaben

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische   | : | Nicht explosiv  |
| Oxidierende Eigenschaften   | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Keine Daten verfügbar   |
| Molekulargewicht            | : | Keine Daten verfügbar   |

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Gefährliche Reaktionen | : | Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.<br>Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln. |
|------------------------|---|---|

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Zu vermeidende Bedingungen | : | Hitze, Flammen und Funken.<br>Staubbildung vermeiden. |
|----------------------------|---|---|

### 10.5 Unverträgliche Materialien

|                       |   |                  |
|-----------------------|---|------------------|
| Zu vermeidende Stoffe | : | Oxidationsmittel |
|-----------------------|---|------------------|

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

|                  |   |              |
|------------------|---|--------------|
| Angaben zu       | : | Einatmung    |
| wahrscheinlichen | : | Hautkontakt  |
| Expositionswegen | : | Verschlucken |
|                  | : | Augenkontakt |

#### Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Akute orale Toxizität | : | Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg<br>Methode: Rechenmethode |
|-----------------------|---|--|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

### Inhaltsstoffe:

#### **Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Akute orale Toxizität | : | LD50 Oral (Ratte): 3.000 mg/kg<br>Zielorgane: Zentralnervensystem           |
|                       |   | LD50 Oral (Kaninchen): 2.150 mg/kg<br>Zielorgane: Zentralnervensystem       |
|                       |   | LD50 Oral (Meerschweinchen): 1.000 mg/kg<br>Zielorgane: Zentralnervensystem |

#### **Benzylalkohol:**

|                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
| Akute orale Toxizität      | : | LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  |
| Akute inhalative Toxizität | : | LC50 (Ratte): > 5,4 mg/l<br>Expositionszeit: 4 h<br>Testatmosphäre: Staub/Nebel<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 403<br>Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute<br>Atmungstoxizität |

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Benzylalkohol:**

|          |   |                         |
|----------|---|-------------------------|
| Spezies  | : | Kaninchen               |
| Methode  | : | OECD Prüfrichtlinie 404 |
| Ergebnis | : | Keine Hautreizung       |

#### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Benzylalkohol:**

|          |   |   |
|----------|---|---|
| Spezies  | : | Kaninchen                                   |
| Methode  | : | OECD Prüfrichtlinie 405                     |
| Ergebnis | : | Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen |

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

##### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

##### **Sensibilisierung durch Einatmen**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

### Inhaltsstoffe:

#### **Benzylalkohol:**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Art des Testes  | : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)   |
| Expositionswege | : Hautkontakt  |
| Spezies         | : Menschen   |
| Ergebnis        | : positiv  |
| Bewertung       | : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen. |

#### **Keimzell-Mutagenität**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Ames test<br>Ergebnis: negativ   |
|                       | Art des Testes: Mutagenität (Säuger zytogenetischer in vitro-Test)<br>Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster<br>Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo  | : Art des Testes: Mikronukleus-Test<br>Spezies: Maus<br>Ergebnis: negativ  |

#### **Benzylalkohol:**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ   |
| Gentoxizität in vivo  | : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion<br>Ergebnis: negativ |

#### **Karzinogenität**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Spezies         | : Maus, männlich              |
| Applikationsweg | : oral (Futter)               |
| Expositionszeit | : 2 Jahre                     |
|                 | : 375 mg/kg Körpergewicht/Tag |
| Ergebnis        | : negativ                     |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Spezies         | : Maus, weiblich              |
| Applikationsweg | : oral (Futter)               |
| Expositionszeit | : 2 Jahre                     |
|                 | : 442 mg/kg Körpergewicht/Tag |
| Ergebnis        | : negativ                     |

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Spezies         | : Ratte, männlich             |
| Applikationsweg | : oral (Trinkwasser)          |
| Expositionszeit | : 2 Jahre                     |
|                 | : 150 mg/kg Körpergewicht/Tag |
| Ergebnis        | : negativ                     |

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Spezies         | : Ratte, weiblich             |
| Applikationsweg | : oral (Trinkwasser)          |
| Expositionszeit | : 2 Jahre                     |
|                 | : 193 mg/kg Körpergewicht/Tag |
| Ergebnis        | : negativ                     |

### Benzylalkohol:

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Spezies         | : Maus                    |
| Applikationsweg | : Verschlucken            |
| Expositionszeit | : 103 Wochen              |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 451 |
| Ergebnis        | : negativ                 |

### Reproduktionstoxizität

|| Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit | : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung                                      |
|                               | Spezies: Ratte  |
|                               | Applikationsweg: Oral   |
|                               | Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 100 mg/kg  |
|                               | Körpergewicht   |
|                               | Ergebnis: Fötustoxizität., Maternale Toxizität beobachtet., Kann fortpflanzungsschädigend wirken. |

|  |
|--|
| Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung |
| Spezies: Ratte   |
| Applikationsweg: Oral                                      |
| Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 400 mg/kg             |
| Körpergewicht  |
| Ergebnis: Fötustoxizität., Erhöhte Resorption.             |

|  |
|--|
| Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung |
| Spezies: Kaninchen   |
| Applikationsweg: Oral                                      |
| Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 25 mg/kg              |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | Körpergewicht<br>Ergebnis: Fötustoxizität., Erhöhte Resorption.   |
| Effekte auf die<br>Fötusentwicklung   | : Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Verminderte<br>Gewichtszunahme des Muttertiers., Verminderte<br>Nahrungsaufnahme des Muttertiers., Verringerte Anzahl<br>lebensfähiger Föten. |
| Reproduktionstoxizität -<br>Bewertung | : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann<br>vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.   |

### **Benzyalkohol:**

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit       | : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Verschlucken<br>Ergebnis: negativ<br>Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen<br>Materialien |
| Effekte auf die<br>Fötusentwicklung | : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Verschlucken<br>Ergebnis: negativ  |

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

|| Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **Inhaltsstoffe:**

**Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Expositionswege | : Oral  |
| Zielorgane      | : Blut  |
| Bewertung       | : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter<br>Exposition. |

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### **Inhaltsstoffe:**

**Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Spezies         | : Ratte    |
| NOAEL           | : 50 mg/kg |
| Applikationsweg | : Subkutan |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Expositionszeit | : 28 d        |
| Zielorgane      | : Blut        |
| Symptome        | : Bluteffekte |

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Spezies         | : Ratte       |
| NOAEL           | : 150 mg/kg   |
| Applikationsweg | : Intravenös  |
| Expositionszeit | : 28 d        |
| Zielorgane      | : Blut        |
| Symptome        | : Bluteffekte |

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Spezies         | : Ratte       |
| NOAEL           | : 300 mg/kg   |
| Applikationsweg | : Oral        |
| Expositionszeit | : 26 Wochen   |
| Zielorgane      | : Blut        |
| Symptome        | : Bluteffekte |

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Spezies         | : Hund        |
| NOAEL           | : 150 mg/kg   |
| Applikationsweg | : Subkutan    |
| Expositionszeit | : 28 d        |
| Zielorgane      | : Blut        |
| Symptome        | : Bluteffekte |

|                 |   |
|-----------------|---|
| Spezies         | : Hund                                  |
| NOAEL           | : 50 mg/kg                              |
| Applikationsweg | : Intravenös                            |
| Expositionszeit | : 28 d                                  |
| Zielorgane      | : Blut, Magen-Darm-Trakt                |
| Symptome        | : Bluteffekte, Speichelfluss, Erbrechen |

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Spezies         | : Hund                     |
| NOAEL           | : 100 mg/kg                |
| Applikationsweg | : Oral                     |
| Expositionszeit | : 26 Wochen                |
| Zielorgane      | : Blut, Leber, Niere, Milz |
| Symptome        | : Bluteffekte              |

### Benzylalkohol:

|                 |                                  |
|-----------------|----------------------------------|
| Spezies         | : Ratte                          |
| NOAEL           | : 1,072 mg/l                     |
| Applikationsweg | : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch) |
| Expositionszeit | : 28 Tage                        |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 412        |

### Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

**Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|| Verschlucken : Zielorgane: Blut  
Symptome: Bluteffekte, Blut im Urin, Durchfall, Übelkeit, Ausschlag, Hypotonie

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

**Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|| Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 47 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

|| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 50,8 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

|| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : EC10: 0,725 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

#### **Benzyalkohol:**

|| Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren                           | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202          |
| Toxizität gegenüber<br>Algen/Wasserpflanzen   | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
|   |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren<br>(Chronische Toxizität) | : | NOEC: 51 mg/l<br>Expositionszeit: 21 d<br>Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat:**

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.<br>Biologischer Abbau: 18 - 23 % |
|--------------------------|---|--|

##### **Benzylalkohol:**

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| Biologische Abbaubarkeit | : | Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.<br>Biologischer Abbau: 92 - 96 %<br>Expositionszeit: 14 d |
|--------------------------|---|---|

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Benzylalkohol:**

|  |   |               |
|--|---|---------------|
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser | : | log Pow: 1,05 |
|--|---|---------------|

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| Bewertung | : | Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind. |
|-----------|---|---|

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

|      |           |
|------|-----------|
| ADN  | : UN 3082 |
| ADR  | : UN 3082 |
| RID  | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

|     |   |
|-----|---|
| ADN | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat) |
| ADR | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat) |
| RID | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

(Natrium-[(2,3-dihydro-1,5-dimethyl-3-oxo-2-phenyl-1H-pyrazol-4-yl)methylamino]methansulfonat)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Metamizol)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Metamizol)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

|             | Klasse | Nebengefahren |
|-------------|--------|---------------|
| <b>ADN</b>  | : 9    |               |
| <b>ADR</b>  | : 9    |               |
| <b>RID</b>  | : 9    |               |
| <b>IMDG</b> | : 9    |               |
| <b>IATA</b> | : 9    |               |

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

|   |  |
|---|--|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:<br>Nummer in der Liste 3<br><br>Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer. |
|---|--|

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

|    |                |                  |                  |
|----|----------------|------------------|------------------|
| E2 | UMWELTGEFAHREN | Menge 1<br>200 t | Menge 2<br>500 t |
|----|----------------|------------------|------------------|

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

---

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im  
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

|      |   |  |
|------|---|--|
| H302 | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.   |
| H317 | : | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.   |
| H319 | : | Verursacht schwere Augenreizung.   |
| H361 | : | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372 | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.        |
| H411 | : | Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                                  |

### Volltext anderer Abkürzungen

|                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Acute Tox.        | : | Akute Toxizität  |
| Aquatic Chronic   | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend               |
| Eye Irrit.        | : | Augenreizung   |
| Repr.             | : | Reproduktionstoxizität                                   |
| Skin Sens.        | : | Sensibilisierung durch Hautkontakt                       |
| STOT RE           | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |
| DE DFG MAK        | : | Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa                     |
| DE TRGS 900       | : | Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte           |
| DE DFG MAK / MAK  | : | MAK-Wert   |
| DE TRGS 900 / AGW | : | Arbeitsplatzgrenzwert                                    |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP);



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Metamizol Injection Formulation

|         |                  |                |                                       |
|---------|------------------|----------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:    | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 5.0     | 14.04.2025       | 10558930-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 14.01.2022  |

PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Skin Sens. 1      | H317 |
| Repr. 2           | H361 |
| STOT RE 1         | H372 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE