

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 1/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsname/Bezeichnung:

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

Artikel-Nr.:

75400.

CAS-Nr.:

122965-43-9

61-73-4

EG-Nr.:

200-515-2

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

Verwendung des Stoffs/Gemischs:

Laborchemikalie, industrielle Anwendung

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant (Hersteller/Importeur/Alleinvertreter/nachgeschalteter Anwender/Händler):

LabChem Röttinger

Marthastr. 16

46537 Dinslaken

Deutschland

Telefon: +49 2064 770687

Telefax: +49 2064 446263

E-Mail: info@labchem.de

Webseite: www.labchem.de

1.4. Notrufnummer

Giftnotrufzentrale Göttingen, 24h: +49 551 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien

Gefahrenhinweise Einstufungsverfahren

Akute Toxizität (oral) (*Acute Tox. 4*)

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme:



GHS07

Ausrufezeichen

Signalwort: Achtung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 2/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Methylenblau

Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Ergänzende Gefahrenmerkmale: keine

Sicherheitshinweise Reaktion

P301 + P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome:

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

Mögliche schädliche Wirkungen auf die Umwelt:

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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Gefährliche Inhaltsstoffe / Gefährliche Verunreinigungen / Stabilisatoren:

Produktidentifikatoren Stoffname

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Konzentration

CAS-Nr.: 122965-43-9/ CAS-Nr. 61-73-4

EG-Nr.: 200-515-2

Methylenblau

Acute Tox. 4 (H302)

Achtung

Schätzwert akuter Toxizität

ATE (Oral) 1.180 mg/kg

60 – ≤ 100

Gew-%

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben:

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen). Verunglückten aus der Gefahrenzone entfernen. Beschmutzte, getränkte Kleidung ausziehen. Bei Bewusstlosigkeit und vorhandener Atmung in stabile Seitenlage bringen und ärztlichen Rat einholen. Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.

Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

Bei Hautkontakt:

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen.

Nach Augenkontakt:

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen. 1 Glas Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt). Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Selbstschutz des Ersthelfers:

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Keine direkte Atemspende durch den Ersthelfer.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 3/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen, Sprühwasser, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, BC-Pulver, Kohlendioxid (CO₂)

Ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

Bei Brand: Stickoxide (NO_x), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

5.4. Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Personen in Sicherheit bringen.

Schutzausrüstung:

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung:

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung:

Verschüttete Mengen aufnehmen. Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung
Feststoffe nass aufnehmen oder aufsaugen.

Für Reinigung:

Wasser (mit Reinigungsmittel)

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7 Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8 Entsorgung: siehe Abschnitt 13

6.5. Zusätzliche Hinweise

Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen

Hinweise zum sicheren Umgang:

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Maßnahmen zur Verhinderung von Aerosol- und Staubbildung:

Staub sollte unmittelbar am Entstehungsort abgesaugt werden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 4/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

Hinweise zur allgemeinen Industriehygiene

Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Empfohlene Lagerungstemperatur +15°C - +25°C

Lagerklasse (TRGS 510, Deutschland): 11 – Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten Lagerklassen zuzuordnen sind

Weitere Angaben zu Lagerbedingungen:

Kühl halten. Vor Sonnenbestrahlung schützen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine Daten verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz:

Gestellbrille mit Seitenschutz DIN EN 166

Hautschutz:

Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen EN ISO 374 Geeignetes Material: Durchbruchzeit: min
Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Atemschutz:

Partikelfiltergerät (DIN EN 143)

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

Aggregatzustand: fest

Farbe: Dunkelgrün

Geruch: Geruchlos

Sicherheitsrelevante Basisdaten

Parameter Wert

pH-Wert: *Keine Daten verfügbar*

Schmelzpunkt: 100 - 110 °C

Gefrierpunkt: *Keine Daten verfügbar*

Siedebeginn und Siedebereich: *Keine Daten verfügbar*

Verdampfungsgeschwindigkeit: *Keine Daten verfügbar*

Dampfdruck: *Keine Daten verfügbar*

Dichte: *Keine Daten verfügbar*

Schüttdichte: *Keine Daten verfügbar*

Wasserlöslichkeit: *Keine Daten verfügbar*

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser: *Keine Daten verfügbar*

Partikeleigenschaften:

Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 5/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Brennbar

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzungsprodukte im Brandfall: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Methylenblau CAS-Nr.: 122965-43-9 EG-Nr.: 200-515-2

LD₅₀ oral: 1.180 mg/kg (Ratte)

Akute orale Toxizität:

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Akute dermale Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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 von Atemwegen oder Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

Zusätzliche Angaben:

Keine Daten verfügbar

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 6/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Keine Daten verfügbar

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Methylene Blue hydrate CAS-Nr.: 122965-43-9 EG-Nr.: 200-515-2

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: —

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

13.1.1. Entsorgung des Produkts/der Verpackung

Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAK/AVV

Abfallschlüssel Verpackung

Bemerkung:

Unter Beachtung behördlicher Vorschriften einer chemisch/physikalischen Behandlungsanlage zuführen.

Abfallbehandlungslösungen

Sachgerechte Entsorgung / Produkt:

Entsorgung gemäß Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle und gefährliche Abfälle. Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen.

Sachgerechte Entsorgung / Verpackung:

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

13.2. Zusätzliche Angaben

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 7/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID) Binnenschiffstransport (ADN)

Seeschiffstransport (IMDG)

Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.3. Transportgefahrenklassen

nicht relevant nicht relevant nicht relevant nicht relevant

14.4. Verpackungsgruppe

nicht relevant nicht relevant nicht relevant nicht relevant

14.5. Umweltgefahren

nicht relevant nicht relevant nicht relevant nicht relevant

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

nicht relevant nicht relevant nicht relevant nicht relevant

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

15.1.1. EU-Vorschriften

Zulassungen:

Das Produkt enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC).

Verwendungsbeschränkungen:

Verwendungsbeschränkung gemäß REACH Anhang XVII Nr.: 75

Sonstige EU-Vorschriften:

Dieses Produkt ist keiner Gefahrenkategorie zugeordnet.

15.1.2. Nationale Vorschriften

[DE] Nationale Vorschriften

Störfallverordnung (12. BImSchV)

für im Produkt enthaltene Stoffe:

Dieses Produkt ist keiner Gefahrenkategorie zugeordnet.

Wassergefährdungsklasse

WGK:

3 - stark wassergefährdend

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (DGUV-Vorschriften)

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG) beachten.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 13.05.2025

Druckdatum: 13.05.2025

Version: 10

Seite 8/8

Methylenblau reinst USP C.I. 52015

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1. Änderungshinweise

Keine Daten verfügbar

16.2. Abkürzungen und Akronyme

ADN Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen

ADR Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

CAS Chemical Abstracts Service

CLP Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

DIN Deutsches Institut für Normung / Deutsche Industrienorm

EN Europäische Norm

EWC Europäischer Abfallartenkatalog

ICAO International Civil Aviation Organization

IMDG Gefahrgut im internationalen Seetransport

IMO International Maritime Organization

ISO International Standards Organisation

LD₅₀ Letale (Tödliche) Dosis 50%

NFPA Nationale Brandschutzbehörde

PBT persistent und bioakkumulierbar und giftig

REACH Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien

RID Gefahrgutvorschriften für den Transport mit der Eisenbahn

SVHC besonders besorgniserregende Stoffe

TRGS Technische Regeln für Gefahrstoffe

UN United Nations

16.3. Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN).

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

16.4. Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien

Gefahrenhinweise Einstufungsverfahren

Akute Toxizität (oral) (*Acute Tox. 4*) H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

16.5. Liste der einschlägigen Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise aus

den Abschnitten 2 bis 15

Gefahrenhinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

16.6. Schulungshinweise

Für angemessene Informationen, Anweisungen und Ausbildung der Verwender sorgen

16.7. Zusätzliche Hinweise

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.

Certificate of Analysis

Product	Methylene blue hydrate pure EP, USP (pharma grade) (C.I. 52015) (revised)
Product number	75400.0025/75400.0050/75400.0100
Lot number	679A1FFD
Synonyms	Methylthioninium chloride
Formula	C ₁₆ H ₁₈ ClN ₃ S · H ₂ O
Molecular weight	319.86 g/mol (anhydrous)
CAS number	122965-43-9
Storage	below 25°C
Manufacturing date	January 2025
Retest period (months)	60
Retest date	January 2030

We herewith confirm that this product meets the requirements of the European Pharmacopoeia (EP) and the US Pharmacopoeia (USP) (revised).

Parameter	Specification	Result
Assay (USP)	97 - 103 %	99 %
Assay (EP)	93 - 102 %	99 %
Identity (USP, EP)	passes test	complies
Appearance (EP)	dark blue or dark green, hygroscopic, crystalline powder with a metallic sheen	complies
Solubility (EP)	passes test	complies
Residue on ignition (Ash) (USP)	<= 0.15 %	complies
Residue on ignition (Ash) (EP)	<= 0.25 %	complies
Organic impurities		
Azure B (USP)	<= 2.5 %	complies
Azure B (EP)	<= 5 %	complies
unspecified impurities (each impurity) (USP, EP)	<= 0.1 %	complies
total impurities (excluding Azure B) (USP, EP)	<= 0.5 %	complies

Certificate of Analysis

Product	Methylene blue hydrate pure EP, USP (pharma grade) (C.I. 52015) (revised)	
Parameter	Specification	Result
Loss on drying (105°C, 5 h) (USP)	8 - 22 %	8.23 %
Loss on drying (105°C, 5 h) (EP)	8 - 24 %	8.23 %
TAMC	<= 100 cfu/g	complies
TYMC	<= 10 cfu/g	complies
Elemental impurities (EP)		
Aluminium (Al)	<= 0.01 %	complies
Cadmium (Cd)	<= 0.0001 %	complies
Chromium (Cr)	<= 0.01 %	complies
Copper (Cu)	<= 0.03 %	complies
Iron (Fe)	<= 0.02 %	complies
Lead (Pb)	<= 0.001 %	0.00018 %
Manganese (Mn)	<= 0.001 %	complies
Mercury (Hg)	<= 0.0001 %	complies
Molybdenum (Mo)	<= 0.001 %	complies
Nickel (Ni)	<= 0.001 %	complies
Tin (Sn)	<= 0.001 %	complies
Zinc (Zn)	<= 0.01 %	complies
Einhausen, 11.03.2025		Quality control: M.F.

LabChem Röttinger
Marthastr. 16
46537 Dinslaken