

**Bahagian 1: PENGENALPASTIAN BAHAN/CAMPURAN DAN
PENGENALANSYARIKAT/PERUSAHAAN**

Pengenal Pasti Produk

Perihalan Produk: **Roxithromycin**
Product Description: **Roxithromycin**
Cat No. : 459570000; 459570050; 459570250
No. CAS 80214-83-1
Rumusan molekul C14 H76 N2 O15

Kegunaan bahan atau campuran yang dikenalpasti serta berkaitan dan kegunaan yang tidak sesuai

Kegunaan yang Disyorkan Bahan kimia makmal.
Penggunaan dinasihati terhadap Maklumat tidak didapati

Syarikat

Thermo Fisher Scientific Fisher Scientific (M) Sdn Bhd
Hap Seng Business Park, Lot 01-03, 01-04 Aras 1 Unity Square,
No 12, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, 40300 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Main line: +60 3-5525 7888

Alamat e-mel

Enquiry.my@thermofisher.com

Nombor Telefon Kecemasan

Tel: +03-5525 7888
CHEMTREC Malaysia **1-800-815-308** (Malay)
CHEMTREC Malaysia (Kuala Lumpur) **+(60)-327884561** (Malay)

Bahagian 2: PENGENALPASTIAN BAHAYA

Pengelasan bagi bahan atau campuran

Ketoksikan oral akut	
	Kategori 4 (H302)

Unsur Label



Kata Isyarat

Amaran

Kenyataan Bahaya

H302 - Memudaratkan jika tertelan

Kenyataan Awasan

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

Pencegahan

P264 - Basuh muka, tangan dan mana-mana kulit yang terdedah dengan sebersih-bersihnya selepas mengendalikan bahan
P270 - Jangan makan, minum atau merokok semasa menggunakan produk ini

Tindak balas

P301 + P312 - JIKA TERTELAN: Hubungi PUSAT RACUN/doktor jika anda rasa tidak sihat
P330 - Berkumur

Storan

P403 - Simpan di tempat yang dialihudarakan dengan baik

Pelupusan

P501 - Lupuskan kandungan/bekas ke kilang pembuangan sisa yang diluluskan

Bahaya Lain

Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki

Bahagian 3: KOMPOSISI/MAKLUMAT RAMUAN

Komponen	No. CAS	Peratus berat
Roxithromycin	80214-83-1	>95

Bahagian 4: LANGKAH-LANGKAH PERTOLONGAN CEMAS

Perihalan langkah-langkah pertolongan cemas

Nasihat Umum

Jika simptom berterusan, hubungi pakar perubatan.

Terkena Mata

Bilas dengan serta-merta menggunakan air yang banyak, juga di bawah kelopak mata, selama sekurang-kurangnya 15 minit. Dapatkan perhatian perubatan.

Terkena Kulit

Cuci serta-merta dengan air yang banyak selama sekurang-kurangnya 15 minit. Jika kerengsaan kulit berterusan, hubungi pakar perubatan.

Pengingesan

Cuci mulut dengan air dan minum banyak air selepas itu. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

Penyedutan

Beralih ke tempat berudara segar. Jika tidak bernafas, berikan pernafasan bantuan. Dapatkan perhatian perubatan jika berlaku simptom.

Perlindungan Sendiri Bagi Ahli Pertolongan Cemas

Pastikan kakitangan perubatan mengetahui bahan yang terbabat, mengambil langkah berjaga-jaga untuk melindungi diri mereka dan mencegah tersebarnya kontaminasi.

Simptom dan kesan paling penting, kedua-dua akut dan tertunda

Tiada yang diramalkan sewajarnya.

Petunjuk bagi keperluan perhatian perubatan segera dan rawatan khas

Nota kepada Doktor

Rawat mengikut simptom.

Bahagian 5: LANGKAH MEMADAM KEBAKARAN

Bahan memadamkan api

Media Pemadaman Yang Sesuai

Semburan air, karbon dioksida (CO₂), kimia kering, busa alkohol.

Media pemadaman yang tidak boleh digunakan atas sebab-sebab keselamatan

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

Tiada maklumat yang tersedia.

Bahaya khas daripada bahan atau campuran

Penguraian terma boleh mengakibatkan pelepasan gas dan wap yang merengsa.

Produk Pembakaran Berbahaya

Karbon monoksida (CO), Nitrogen oksida (NOx), Karbon dioksida (CO2).

Nasihat untuk anggota bomba

Pakai alat pernafasan serba lengkap permintaan tekanan, MSHA/NIOSH (diluluskan atau setara) dan pakaian perlindungan lengkap.

Bahagian 6: LANGKAH-LANGKAH PELEPASAN TIDAK SENGAJA

Pengawasan diri, peralatan perlindungan dan prosedur kecemasan

Pastikan alih udara yang sempurna. Gunakan kelengkapan pelindung diri seperti yang diperlukan. Halang pembentukan debu.

Langkah melindungi alam sekitar

Tidak sepatutnya dibebaskan ke persekitaran. Lihat Bahagian 12 untuk mendapatkan Maklumat Ekologi tambahan.

Cara dan bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

Sapu dan kaut ke dalam bekas untuk dilupuskan. Simpan di dalam bekas yang tertutup dan sesuai untuk pelupusan.

Rujukan kepada seksyen lain

Sila rujuk langkah-langkah perlindungan yang tersenarai dalam Seksyen 8 dan 13.

Bahagian 7: PENGENDALIAN DAN STORAN

Langkah Berjaga-jaga untuk Pengendalian Selamat

Pakai peralatan perlindungan peribadi/perlindungan muka. Pastikan alih udara yang sempurna. Jangan biarkan terkena mata, kulit atau pakaian. Elakkan penelanan dan penyedutan. Halang pembentukan debu.

Keadaan bagi penyimpanan yang selamat, termasuklah apa-apa ketidakserasian

Tutup rapat bekas dan simpan di tempat yang kering, dingin dan mempunyai aliran udara yang baik.

Kegunaan akhir khusus

Penggunaan dalam makmal.

Bahagian 8: KAWALAN PENDEDAHAN/PERLINDUNGAN PERIBADI

Parameter Kawalan

Kawalan-kawalan pendedahan

Langkah-langkah Kejuruteraan

Pastikan pengalihudaraan mencukupi, terutama sekali di dalam kawasan terkurung.

Di mana mungkin, langkah-langkah kawalan kejuruteraan seperti pengasingan atau kurungan proses, pengenalan perubahan proses atau peralatan untuk mengurangkan pelepasan atau pendedahan, dan penggunaan sistem pengalihudaraan yang direka

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

dengan baik, perlu diguna pakai untuk mengawal bahan-bahan berbahaya di puncanya

Peralatan perlindungan peribadi

Perlindungan Mata	Pakai cermin mata keselamatan dengan perisai sisi (atau gogal)
Perlindungan Tangan	Sarung tangan pelindung
Perlindungan kulit dan badan	Pakaian lengan panjang

Periksa sarung tangan sebelum pakai. Patuhi arahan mengenai kebolehesapan dan masa penembusan yang disediakan oleh pembekal sarung tangan. (Rujuk kepada pengilang / pembekal untuk maklumat) Pastikan sarung tangan sesuai untuk tugas: keserasian kimia, ketangkasan, keadaan operasi, kecenderungan pengguna, contohnya kesan pemekaan, dan juga mengambil kira keadaan tempatan tertentu di mana produk digunakan, seperti bahaya luka, lelasan. Tanggalkan sarung tangan dengan berhati-hati untuk mengelakkan pencemaran kulit.

Perlindungan Respiratori	Apabila pekerja menghadapi kepekatan melebihi had pendedahan mereka mesti menggunakan alat pernafasan teriktiraf yang sesuai
Jenis Penapis yang Disyorkan:	Penapis zarah yang mematuhi EN 143 Untuk melindungi pemakainya, kelengkapan perlindungan pernafasan mestilah dimuatpakai dan digunakan dan diselenggarakan dengan betul Apabila perlindungan pernafasan digunakan, ujian kesesuaian muka perlu dijalankan

<u>Langkah-langkah Higin</u>	Kendalikan mengikut amalan kebersihan dan keselamatan industri yang baik
-------------------------------------	--

<u>Kawalan pendedahan persekitaran</u>	Tiada maklumat yang tersedia
---	------------------------------

Bahagian 9: SIFAT FIZIKAL DAN KIMIA

Maklumat mengenai sifat fizikal dan kimia asas

Rupa	Pepejal	
Keadaan Fizikal	Tiada maklumat yang tersedia	
Bau	Tiada data tersedia	
Ambang Bau	Tiada data tersedia	
pH	Tidak berkenaan	
Julat lebur/takat Titik Melembut	111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F	
Takat/julat didih	Tiada data tersedia	
Takat Kilat	Tidak berkenaan	
	> 110 °C / > 230 °F	Cara - Tiada maklumat yang tersedia
Kadar Penyejatan Kemudahbakaran (Pepejal, gas)	Tidak berkenaan	Pepejal
Had ledakan	Tiada maklumat yang tersedia	
	Tiada data tersedia	
Tekanan Wap	Tiada data tersedia	
Ketumpatan wap	Tidak berkenaan	Pepejal
Graviti Tertentu / Ketumpatan	Tiada data tersedia	
Ketumpatan Pukal	Tiada data tersedia	
Keterlarutan Dalam Air	Tiada maklumat yang tersedia	
Keterlarutan dalam pelarut lain	Tiada maklumat yang tersedia	
Pekali Petakan (n-oktanol/air)		

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

Suhu Pengautocucuhan	Tiada data tersedia	
Suhu Penguraian	Tiada data tersedia	
Kelikatan	Tidak berkenaan	Pepejal
Sifat Mudah Letup	Tiada maklumat yang tersedia	
Sifat Pengoksidaan	Tiada maklumat yang tersedia	
Rumusan molekul	C14 H76 N2 O15	
Berat Molekul	837.05	

Bahagian 10: KESTABILAN DAN KEREAKTIFAN

Kereaktifan

Tiada yang diketahui berdasarkan maklumat yang dibekalkan.

Kestabilan Kimia

Stabil di bawah keadaan storan yang disyorkan.

Kemungkinan Tindak Balas Berbahaya

Pempolimeran Berbahaya	Tiada maklumat yang tersedia.
Tindak Balas Berbahaya	Tiada di bawah pemprosesan biasa.

Keadaan yang perlu Dielakkan

Produk tidak serasi. Haba berlebihan. Halang pembentukan debu.

Bahan Tak Serasi

Asid kuat. Bes. Agen mengoksida.

Produk Penguraian Berbahaya

Karbon monoksida (CO). Nitrogen oksida (NOx). Karbon dioksida (CO2).

Bahagian 11: MAKLUMAT TOKSIKOLOGI

Maklumat Mengenai Kesan Toksikologi

Maklumat Produk

(a) acute toxicity;

Oral	Kategori 4
Derma	Tiada data tersedia
Penyedutan	Tiada data tersedia

Komponen	LD50 Mulut	LD50 Dermis	LC50 Penyedutan
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	-

(b) Kakisan kulit / kerengsaan;	Tiada data tersedia
---------------------------------	---------------------

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mar-2025

(c) Kerosakan mata yang serius / kerengsaan;	Tiada data tersedia
(d) pemekaan pernafasan atau kulit; Respiratori Kulit	Tiada data tersedia Tiada data tersedia
(e) kemutagenan sel germa;	Tiada data tersedia
(f) kekarsinogenan;	Tiada data tersedia Produk ini tidak mengandungi bahan kimia karsinogen yang diketahui
(g) ketoksikan pembiakan;	Tiada data tersedia
(h) STOT- pendedahan tunggal;	Tiada data tersedia
(i) STOT-pendedahan berulang; Organ Sasaran	Tiada data tersedia Tiada maklumat yang tersedia.
(j) bahaya aspirasi;	Tidak berkenaan Pepejal
Simptom / Kesan, akut dan tertangguh	Tiada maklumat yang tersedia.
Endocrine Disrupting Properties	Assess endocrine disrupting properties for human health. Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki.

Bahagian 12: MAKLUMAT EKOLOGI

<u>Kesan ketoksikan eko</u>	Tidak mengandungi zat yang diketahui sebagai berbahaya kepada alam sekitar atau tidak mendegradasi dalam loji olahan air buangan.
<u>Ketegaran dan keterdegradan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Keupayaan biopengumpulan</u>	Tiada maklumat yang tersedia
<u>Mobiliti di dalam tanah</u>	Tiada maklumat yang tersedia.
<u>Maklumat Pengganggu Endokrin</u>	Produk ini tidak mengandungi sebarang pengganggu endokrin yang diketahui atau disyaki
<u>Kesan buruk yang lain</u>	Tiada maklumat yang tersedia

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

Bahagian 13: PERTIMBANGAN PELUPUSAN

Kaedah rawatan sisa

Sisa daripada Baki/Produk Yang Tidak Digunakan

Sisa buangan dikelaskan sebagai berbahaya Pembuangan berdasarkan Arahan Eropah atas sisa dan sisa berbahaya Buang menurut peraturan tempatan

Pembungkusan Terkontaminasi

Lupuskan bekas ke tempat buangan berbahaya atau tempat pemungutan sisa.

Maklumat Lain

Pengguna hendaklah menetapkan kod sisa berdasarkan kaitannya dengan penggunaan produk Jangan buang ke dalam longkang

Bahagian 14: MAKLUMAT PENGANGKUTAN

IMDG/IMO

Tidak dikawal

Jalan dan Pengangkutan Kereta Api Tidak dikawal

IATA

Tidak dikawal

Pengawasan Khusus untuk Pengguna

Tiada peraturan khusus diperlukan

Bahagian 15: MAKLUMAT KAWAL SELIA

Peraturan keselamatan, kesihatan dan alam sekitar khusus untuk bahan atau campuran

Inventori Antarabangsa

X = disenaraikan

Komponen	EINECS	TSCA	DSL	PICCS	ENCS	ISHL	IECSC	AICS	KECL
Roxithromycin	-	-	-	-	-	X	-	-	-

Peraturan Kebangsaan

**Pencemar Organik Berterusan
Potensi Penipisan Ozon**

Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki
Produk ini tidak mengandungi apa-apa bahan yang diketahui atau disyaki

Bahagian 16: MAKLUMAT LAIN

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

PICCS - Inventori Filipina bagi Bahan Kimia dan Zat Kimia

IECSC - Inventori China Zat Kimia Sedia Ada

KECL - Bahan Kimia Sedia Ada dan Dinilai Korea

TSCA - Inventori Seksyen 8(b) Akta Kawalan Bahan Toksik Amerika Syarikat

DSL/NDL - Senarai Bahan Domestik/Senarai Bahan Bukan Domestik Kanada

ENCS - Jepun Bahan Wujud dan Baru Kimia

AICS - Inventori Bahan Kimia Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventori Bahan Kimia New Zealand

HELAIAN DATA KESELAMATAN

Roxithromycin

Tarikh Semakan 22-Mac-2025

WEL - Had Pendedahan Tempat Kerja
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Persidangan Ahli Kebersihan Industri Kerajaan Amerika Syarikat)
RPE - Kelengkapan Perlindungan Pernafasan
LC50 - Kepekatan maut 50%
POW - Pekali sekatan Oktanol: Air

TWA - Purata Berpemberat Masa
IARC - Agensi Antarabangsa untuk Penyelidikan Kanser
LD50 - Dos maut 50%
EC50 - Kepekatan Berkesan 50%

ADR - Perjanjian Eropah Mengenai Pengangkutan Antarabangsa
Barangan Berbahaya melalui Jalan
IMO/IMDG - Organisasi Maritim Antarabangsa / Kod Maritim Barangan
Berbahaya Antarabangsa
OECD - Pertubuhan Kerjasama Ekonomi dan Pembangunan
BCF - Faktor biokekatan (BCF)

ICAO/IATA - Pertubuhan Penerbangan Awam Antarabangsa / Persatuan
Pengangkutan Udara Antarabangsa
MARPOL - Konvensyen Antarabangsa untuk Pencegahan Pencemaran
dari Kapal Laut
ATE - Anggaran Ketoksikan Akut
VOC - (sebatian organik meruap)

Rujukan dan sumber risalah utama untuk data

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Keselamatan pembekal risalah data, Chemadvisor - LOLI, Indeks Merck, RTECS

Tarikh Semakan
Ringkasan semakan

22-Mac-2025
Tidak berkenaan.

Sejajar dengan peraturan tempatan dan nasional: Peraturan-Peraturan Keselamatan Dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan Dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013

Penafian

Maklumat yang disediakan dalam Helaian Data Keselamatan ini adalah betul mengikut pengetahuan, maklumat dan kepercayaan kami pada tarikh terbitannya. Maklumat yang diberikan direka hanya sebagai panduan untuk pengendalian, penggunaan, pemprosesan, penyimpanan, pengangkutan, pelupusan dan pelepasan yang selamat dan tidak boleh dianggap sebagai jaminan atau spesifikasi mutu. Maklumat hanya berkait kepada bahan tertentu yang dipilih dan mungkin tidak sah jika bahan tersebut digabungkan dengan bahan lain atau dalam mana-mana proses, kecuali dinyatakan di dalam teks

Tamat Risalah Data Keselamatan