

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Utstedelsesdato 12-May-2015 Revisjonsdato 12-Feb-2024 Revisjonsnummer 5

# AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

#### 1.1. Produktidentifikator

 Beskrivelse av produkt:
 Roxithromycin

 Cat No. :
 J66213

 CAS Nr
 80214-83-1

 Molekylar formel
 C14 H76 N2 O15

REACH-registreringsnummer

#### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk Laboratoriekjemikalier.
Ingen informasjon tilgjengelig

#### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

**Firma** 

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

**E-postadresse** begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701 For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnumer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99 Telefonnumer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300 Telefonnummer, :703-527-3887

## **AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON**

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

**Fysiske farer** 

ALFAAJ66213

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

**Helsefarer** 

Akutt oral toksisitet Kategori 4 (H302)

**Miljøfarer** 

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

#### 2.2. Merkingselementer



Signalord Advarsel

#### Fareutsagn

H302 - Farlig ved svelging

#### Sikkerhetssetninger

P301 + P330 + P331 - VED SVELGING: IKKE framkall brekninger

P312 - Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege hvis du føler ubehag

P264 - Vask ansikt, hender og eventuelle eksponerte hudområder grundig etter bruk

#### 2.3. Andre farer

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

## **AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER**

#### 3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

REACH-registreringsnummer	-

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

## **AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK**

## 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

Generelle råd Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

Kontakt med øyne Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk

legehjelp.

Hudkontakt Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen

vedvarer.

Svelging Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene

oppstår.

Innånding Flytt til frisk luft. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Kontakt lege hvis

symptomene oppstår.

Personlig verneutstyr for

førstehjelpere

Se til at helsepersonellet vet hvilke(t) stoff(er) som er involvert, og tar forholdsregler for å

beskytte seg selv og hindre spredning av kontamineringen.

#### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen rimelig forutsigbare.

#### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger Behandle symptomene.

#### **AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK**

#### 5.1. Slokkingsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Vannspray, karbondioksid (CO2), tørrkjemikalie, alkoholbestandig skum.

#### Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

#### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

#### Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Nitrogenoksider (NOx), Karbondioksid (CO2).

#### 5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

#### **AVSNITT 6. TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP**

#### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

#### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

#### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Oppbevares i egnede lukkede beholdere for avfallsbehandling.

#### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

## **AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING**

#### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse.

#### Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

#### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Hold beholderen godt lukket på et tørt, kjølig og godt ventilert sted.

#### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

## **AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE**

#### 8.1. Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser

Ved leveransen inneholder dette produktet inneholder ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

#### Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

## Overvåkingsmetoder

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

#### DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

#### PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

#### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.

Det bør iverksettes tiltak for kontroll av farlige stoffer ved kilden, som konstruksjonsmessige tiltak som isolerer eller innelukker prosessen, iverksetting av endringer i prosesser eller utstyr som minsker utslipp eller kontakt, og bruk av formålstjenlig utformete avtrekkssystemer

Personlig verneutstyr

Vernebriller Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

**Håndvern** Vernehansker

Hanskemateriale Nitrilgummi Neopren Naturgummi	<b>Gjennombruddstid</b> Se produsentens anbefalinger	Hansketykkelse -	EU-standard EN 374	Hanske kommentarer (minstekrav)
PVC				

Hud- og kroppsvern Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern Hvis arbeiderne eksponeres for konsentrasjoner over eksponeringsgrensen, må de bruke

egnet, sertifisert åndedrettsvern.

For å beskytte brukeren, må åndedrettsvern passe riktig og brukes og vedlikeholdes på

korrekt måte

Storskala / bruk i nødstilfeller Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136

hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikkelfilter etter EN 143

Småskala / Laboratory bruk Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN

149:2001 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre

symptomer

**Anbefalt halvmaske: -** Partikkelfiltrering: EN149: 2001 Når RPE brukes en ansiktsmaske Form test bør gjennomføres

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

## **AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER**

## 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand Fast stoff

Utseende

LuktIngen informasjon tilgjengeligLuktterskelIngen data er tilgjengelig

Smeltepunkt/frysepunkt 111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F

Mykgjøringspunkt Ingen data er tilgjengelig

Kokepunkt/kokepunktintervall lkke relevant

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

Metode - Ingen informasjon tilgjengelig

Fast stoff

Antennelighet (Væske) Ikke relevant Fast stoff

Antennelighet (fast stoff, gass) Ingen informasjon tilgjengelig Eksplosjonsgrenser Ingen data er tilgjengelig

Flammepunkt  $> 110 \, ^{\circ}\text{C} \, / > 230 \, ^{\circ}\text{F}$ 

SelvantennelsestemperaturIngen data er tilgjengeligSpaltingstemperaturIngen data er tilgjengelig

pH Ikke relevant

Viskositet Ikke relevant Fast stoff

VannløselighetIngen informasjon tilgjengeligLøselighet i andre løsemidlerIngen informasjon tilgjengelig

Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)

DamptrykkIngen data er tilgjengeligTetthet / TyngdekraftIngen data er tilgjengeligBulktetthetIngen data er tilgjengelig

**Damptetthet** Ikke relevant

Partikkelegenskaper Ingen data er tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel C14 H76 N2 O15

Molekylær vekt 837.05

Fordunstingstall Ikke relevant - Fast stoff

## **AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt ved anbefalte oppbevaringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymeriseringIngen informasjon tilgjengelig.Farlige reaksjonerIngen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting. Unngå støvdannelse.

10.5. Uforenlige materialer

Sterke syrer. Baser. Oksidasjonsmiddel.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonmonoksid (CO). Nitrogenoksider (NOx). Karbondioksid (CO2).

### **AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER**

## 11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

#### Produktinformasjon

(a) akutt giftighet,;

Oral Kategori 4

Dermal Ingen data er tilgjengelig Innånding Ingen data er tilgjengelig

Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	<del>-</del>	-

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

(b) Hudetsende / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon; Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

**Respiratorisk** Ingen data er tilgjengelig **Huden** Ingen data er tilgjengelig

(e) mutagenitet i kjønnsceller; Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende; Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet; Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering; Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering; Ingen data er tilgjengelig

Målorganer Ingen informasjon tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare; lkke relevant

Fast stoff

Symptomer / effekter, både akutte og forsinkede Ingen informasjon tilgjengelig.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder

ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

## **AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER**

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er

nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig

**12.3. Bioakkumuleringsevne** Ingen informasjon tilgjengelig

12.4. Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data tilgjengelig for vurdering.

Roxithromycin Revisjonsdato 12-Feb-2024

12.6. Endokrine forstyrrende

<u>egenskaper</u>

Opplysninger om hormonhermer Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

12.7. Andre skadelige effekter

Persistente organiske forurensende Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes Ozonforbrukende potential Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

## **AVSNITT 13. DISPONERING**

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter Avfall klassifisert som farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og

farlig avfall. Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.

Forurenset emballasje Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.

Europeisk avfallskatalog I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men

bruksområde-spesifikke.

Annen informasjon Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke

tømmes i kloakkavløp.

#### **AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER**

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer

14.2. FN-forsendelsesnavn

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballasjegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

bruk

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og

IBC-koden

Roxithromycin

Revisjonsdato 12-Feb-2024

## **AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER**

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinene (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Roxithromycin	80214-83-1	1	-	ı	-	X	ı	-	X

Kompo	nent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substanc e Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Roxithro	nycin	80214-83-1	-	-	-	-	-	X	-

Forkortelser: X - Oppført '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

## Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

#### **REACH-lenker**

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) -	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) -
		Kvalifiserte mengder for Major Accident	Kvalifiserte Mengder for
		Varsling	sikkerhetsrapport Krav
Roxithromycin	80214-83-1	Ikke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)? Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering

Vannfareklasse = 3 (egenklassifisering)

#### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

## **AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER**

#### Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H302 - Farlig ved svelging

#### Forkortelser

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer **PICCS** - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

**NOEC** - Ingen observert effekt konsentrasjon **PBT** - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Bruk av personlig verneutstyr, inkludert korrekt valg, forenlighet, gjennombruddsterskler, pleie, vedlikehold, tilpasning og EN-standarder.

Førstehjelp for kjemisk eksponering, inkludert bruk av øyevask og sikkerhetsdusjer.

Tilberedt av Avdeling produktsikkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Utstedelsesdato12-May-2015Revisjonsdato12-Feb-2024

**Revisjonsoppsummering** Ny leverandør av nødtelefon.

## Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

#### **Ansvarsfraskrivelse**

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir

 ${\sf TSCA}$  - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDSL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

**ENCS** – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer **AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

**POW** - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann **vPvB** - svært persistent, svært bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Revisjonsdato 12-Feb-2024

brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

## Slutt på sikkerhetsdatabladet