

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006

Revisionsdatum 15-feb-2024

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

 Produktbeskrivning:
 Telithromycin

 Cat No. :
 J66820

 CAS-nr
 191114-48-4

 Molekylformel
 C43 H65 N5 O10

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk

Användningar som det avråds från

Laboratoriekemikalier.

Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-postadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.

Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt.

Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701 För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa:** +32 14 57 52 99 Telefonnummer för nödsituation, **USA:** 201-796-7100

CHEMTREC Telefonnummer, USA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefonnummer, Europa: 703-527-3887

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Fysiska faror

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Hälsofaror

Frätande/irriterande på huden

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Toxicitet för specifikt målorgan - (enkel exponering)

Kategori 2 (H315)

Kategori 2 (H319)

Kategori 3 (H335)

Miljöfaror

Akut toxicitet i vattenmiljön Kategori 1 (H400) Kronisk toxicitet i vattenmiljön Kategori 1 (H410)

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord Varning

Faroangivelser

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Skyddsangivelser

P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

P337 + P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp

P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P332 + P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp

2.3. Andra faror

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Telithromycin	191114-48-4		<=100	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd Kontakta läkare om symptom kvarstår.

Ögonkontakt Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.

Hudkontakt Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare om hudirritationen

kvarstår.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen

uppstår.

Inandning Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Uppsök läkare om

symtomen uppstår.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga rimligen förutsebara.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkarenBehandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. Vattenspray, koldioxid (CO2), torr kemikalie eller alkoholbeständigt skum.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Låt inte avrinning från brandbekämpning komma in i avlopp eller vattendrag.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO2), Kväveoxider (NOx).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem. Se till att materialet inte förorenar grundvattnet. Förhindra att produkten når avlopp. Lokala myndigheter bör underrättas om större spill inte kan begränsas.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Håll nedkyld.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden. Se till att det finns ögonduschar och säkerhetsduschar i arbetsplatsens omedelbara närhet.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Skyddsglasögon (EU-standard - EN 166)

Handskydd Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i

nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids

eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partiklar filtrera

Småskalig / laboratoriebruk Upprätthåll tillräcklig ventilation

Begränsning av miljöexponeringen Förhindra att produkten når avlopp. Se till att materialet inte förorenar grundvattnet. Lokala

myndigheter bör underrättas om större spill inte kan begränsas.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

Aggregationstillstånd Fast

Utseende Vit - Benvit

LuktIngen information tillgängligLukttröskelInga data tillgängliga

Smältpunkt/smältpunktsintervall 176 - 178 °C / 348.8 - 352.4 °F

MjukningspunktInga data tillgängligaKokpunkt/kokpunktsintervall966 °C / 1770.8 °F

Brandfarlighet (Vätska) Ej tillämpligt Fast

Brandfarlighet (fast, gas)
Explosionsgränser
Inga data tillgängliga

Flampunkt > 110 °C / > 230 °F Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur
Sönderfallstemperatur
pH

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
Ingen information tillgänglig

Viskositet Ej tillämpligt Fast

Vattenlöslighet Ingen information tillgänglig Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängligaSkrymdensitetInga data tillgängligaKrymdensitetInga data tillgängliga

Ångdensitet Ej tillämpligt Fast

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

Molekylformel C43 H65 N5 O10

Molekylvikt 812.00

Avdunstningshastighet Ej tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

Stabil under normala förhållanden.

10.1. Reaktivitet Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig PolymerisationIngen information tillgänglig.Farliga reaktionerInget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> Oförenliga produkter. Stark värme.

10.5. Oförenliga material

Ingen känd.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO2). Kväveoxider (NOx).

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

a) Akut toxicitet.

OralInga data tillgängligaDermalInga data tillgängligaInandningInga data tillgängliga

b) Frätande/irriterande på huden. Kategori 2

c) Allvarlig Kategori 2

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs- /hudsensibilisering.

Respiratorisk Inga data tillgängliga Hud Inga data tillgängliga

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga

f) Cancerogenitet. Inga data tillgängliga

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga

h) Specifik organtoxicitet – enstaka Kategori 3

exponering.

Resultat / Målorgan Andningssystem.

i) Specifik organtoxicitet – upprepad Inga data tillgängliga

exponering.

Målorgan Ingen information tillgänglig.

j) Fara vid aspiration; Ej tillämpligt

Fast

Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här

produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i

vattenmiljön. Produkten innehåller följande miljöfarliga ämnen.

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

Nedbrytning i reningsverk Innehåller ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i

vattenreningsverk.

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och

vPvB-bedömningen

Inga uppgifter finns för bedömning.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Får inte släppas ut i miljön. Avfall klassificeras som farligt. Avfallshantera i enlighet med de Europeiska direktiven för avfall och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förorenad förpackning Kassera denna behållare för farligt avfall insamlingsställe.

Europeiska avfallskatalogen Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan

appliceringsspecifika.

Annan information Spola inte ned i avlopp. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på

tillämpningsområdet där produkten användes. Töm ej i avloppet. Släpp inte denna

kemikalie i miljön.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IMDG/IMO

14.1. UN-nummer UN3077

14.2. Officiell transportbenämning Miljöfarliga ämnen, fasta, n.o.s.

Officiell teknisk benämning (Telithromycin)

14.3. Faroklass för transport 9
14.4. Förpackningsgrupp III

ADR

14.1. UN-nummer UN3077

14.2. Officiell transportbenämning Miljöfarliga ämnen, fasta, n.o.s.

Officiell teknisk benämning (Telithromycin)

14.3. Faroklass för transport 9
14.4. Förpackningsgrupp III

<u>IATA</u>

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

14.1. UN-nummer UN3077

Miljöfarliga ämnen, fasta, n.o.s. 14.2. Officiell transportbenämning

Officiell teknisk benämning (Telithromycin)

14.3. Faroklass för transport 14.4. Förpackningsgrupp III

14.5. Miljöfaror Miljöfarlig'

Produkten är ett havsförorenande ämne enligt IMDG/IMO:s kriterier

14.6. Särskilda skyddsåtgärder Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

Inte tillämpligt, förpackade varor 14.7. Bulktransport till sjöss enligt

IMO:s instrument

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Telithromycin	191114-48-4	-	-	-	-	-	-	-	-
Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA In notific Active-I	ation -	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Telithromycin	191114-48-4		-		_	_	_	_	-

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not ListedKECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Telithromycin	191114-48-4	- Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)		-

REACH länkar

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

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Telithromycin	191114-48-4	Ei tillämpligt	Ei tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)? Ej tillämpligt

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

WGK klassificering Se tabell för värden

Komponent	Tyskland Vattenklassificering (AwSV)	Tyskland - TA-Luft-klass		
Telithromycin	WGK3			

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer

H410 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

<u>Teckenförklaring</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50% NOEC - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

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

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen **AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian

Inventory of Chemical Substances) **NZIoC** - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

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

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC - (flyktig organisk förening)

Telithromycin Revisionsdatum 15-feb-2024

Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

Insatsutbildning för kemiska olyckor.

Framställd av Avdelning produktsäkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdatum 15-feb-2024

Revisionssammandrag Ny leverantör av larmtelefoni.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006. KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad