

Tillverkningsdatum 12-maj-2015

Revisionsdatum 12-feb-2024

Revisionsnummer 5

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

### 1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning:	<b>Roxithromycin</b>
Cat No. :	<b>J66213</b>
CAS-nr	80214-83-1
Molekylformel	C14 H76 N2 O15
REACH-registreringsnummer	-

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

Rekommenderat bruk	Laboratoriekemikalier.
Användningar som det avråds från	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 brådska 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

# SÄKERHETSDATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

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

## Hälsoror

Akut oral toxicitet

Kategori 4 (H302)

## Miljöfaror

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

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

## 2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Varning

## Faroangivelser

H302 - Skadligt vid förtäring

## Skyddsangivelser

P301 + P330 + P331 - VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning

P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning

## 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
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

REACH-registreringsnummer

-

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

## AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

# SÄKERHETS DATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

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	Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om, vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig.

## 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 läkaren Behandla enligt symptom.

## AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

### 5.1. Släckmedel

#### Lämpligt släckningsmedel

Vattenspray, koldioxid (CO<sub>2</sub>), 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

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

#### Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Kväveoxider (NO<sub>x</sub>), Koldioxid (CO<sub>2</sub>).

### 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.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

### 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

# SÄKERHETS DATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

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. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning.

#### **Hygienåtgärder**

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållare tätt tillslutna på en torr, sval och välventilerad plats.

### 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 biologiska ämnen.

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

Ingen information tillgänglig

#### **Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)**

Ingen information tillgänglig.

# SÄKERHETS DATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### Tekniska åtgärder

Säkerställ tillräcklig ventilation, särskilt i avgränsade områden.

För att kontrollera farliga ämnen på källan bör man vidta tekniska kontrollåtgärder såsom isolering eller slutning av processen, göra förändringar i processen eller utrustningen för att minimera utsläpp eller kontakt samt använda rätt konstruerade ventilationssystem överallt där det är möjligt

### Personlig skyddsutrustning

#### Ögonskydd

Använd skyddsglasögon med sidoskydd (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

När arbetare utsätts för koncentrationer som överskrider exponeringsgränsen måste de använda lämpliga certifierade andningsskydd.

För att skydda användaren måste andningsskyddsutrustningen ha bra passform och användas och underhållas på rätt sätt

#### 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 överskrider eller om du känner irritation eller har andra symptom

**Rekommenderad filtertyp:** Partikelfiler som uppfyller EN 143

#### Småskalig / laboratoriebruk

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 149:2001 om exponeringsgränserna överskrider eller om du känner irritation eller har andra symptom

**Rekommenderad halvmask:** - Partikelfilterskydd: EN149: 2001

Då RPE används en ansiktsdel Fit prov bör utföras

**Begränsning av miljöexponeringen** Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### Aggregationstillstånd

Fast

#### Utseende

##### Lukt

Ingen information tillgänglig

##### Lukttröskel

Inga data tillgängliga

##### Smältpunkt/smältpunktsintervall

111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F

##### Mjukningspunkt

Inga data tillgängliga

##### Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

# SÄKERHETS DATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

Brandfarlighet (Vätska)	Ej tillämpligt	Fast
Brandfarlighet (fast, gas)	Ingen information tillgänglig	
Explosionsgränser	Inga data tillgängliga	
Flampunkt	> 110 °C / > 230 °F	Metod - Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga	
Sönderfallstemperatur	Inga data tillgängliga	
pH	Ej tillämpligt	
Viskositet	Ej tillämpligt	Fast
Vattenlöslighet	Ingen information tillgänglig	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Ångtryck	Inga data tillgängliga	
Densitet / Specifik vikt	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Ångdensitet	Ej tillämpligt	Fast
Partikelegenskaper	Inga data tillgängliga	

## 9.2. Annan information

Molekylformel	C14 H76 N2 O15
Molekylvikt	837.05
Avdunstningshastighet	Ej tillämpligt - Fast

## AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

### 10.1. Reaktivitet

Inga kända enligt levererad information

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilt under rekommenderade förvaringsförhållanden.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation	Ingen information tillgänglig.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga produkter. Stark värme. Undvik dammbildning.

### 10.5. Oförenliga material

Starka syror. Baser. Oxidationsmedel.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

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

## AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

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

#### Produktinformation

#### a) Akut toxicitet.

Oral	Kategori 4
Dermal	Inga data tillgängliga
Inandning	Inga data tillgängliga

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	-

# SÄKERHETS DATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

b) Frätande/irriterande på huden.	Inga data tillgängliga
c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.	Inga data tillgängliga
d) Luftvägs- /hudsensibilisering. Respiratorisk Hud	Inga data tillgängliga 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 organotoxicitet – enstaka exponering.	Inga data tillgängliga
i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering.	Inga data tillgängliga
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	Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i vattenreningsverk.
12.2. Persistens och nedbrytbarhet	Ingen information tillgänglig
12.3. Bioackumuleringsförmåga	Ingen information tillgänglig
12.4. Rörligheten i jord	Ingen information tillgänglig

# SÄKERHETSDATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

## 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

Avfall klassificeras som farligt. Avfallshandtera 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

Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes. Töm ej i avloppet.

## AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

### IMDG/IMO

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

### ADR

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

### IATA

Inte reglerad

#### 14.1. UN-nummer

#### 14.2. Officiell transportbenämning

#### 14.3. Faroklass för transport

#### 14.4. Förpackningsgrupp

#### 14.5. Miljöfaror

Inga identifierade risker

#### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

#### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Inte tillämpligt, förpackade varor



# SÄKERHETS DATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

## 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
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	X	-	-	X

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	-	X	-

**Teckenförklaring:** X - Listat 'L' - Not Listed KECL - 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)
Roxithromycin	80214-83-1	-	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
Roxithromycin	80214-83-1	Ej tillämpligt	Ej 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

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

Vattenriskklass = 3 (självklassificering)

**15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

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

**AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION****Fullständig text av färoangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3**

H302 - Skadligt vid förtäring

**Teckenförklaring**

**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** - Nolleffekt koncentration

**PBT** - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

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

**DSL/NDL** - 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 nolleffekt koncentration (PNEC)

**LD50** - Letal dos 50%

**EC50** - Effektiv koncentration 50%

**POW** - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

**vPvB** - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

**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

**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)

**Råd om utbildning**

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

Användning av personlig skyddsutrustning innefattande lämpligt val, förenlighet, tröskelvärden för genomträngning, vård, underhåll, passform och EN-standarder.

Första hjälpen vid kemikalieexponering, inklusive användningen av ögondusch och nöddusch.

**Framställd av**

**Tillverkningsdatum**

**Revisionsdatum**

**Revisionsammandrag**

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

12-maj-2015

12-feb-2024

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 .**

# SÄKERHETSATABLAD

Roxithromycin

Revisionsdatum 12-feb-2024

---

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**