

## ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος:	<u>Roxithromycin</u>
Cat No. :	J66213
Αρ. CAS	80214-83-1
Μοριακός τύπος	C <sub>14</sub> H <sub>76</sub> N <sub>2</sub> O <sub>15</sub>
Αριθμός καταχώρισης REACH	-

### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση	Χημικά εργαστηρίου.
Μη συνιστώμενες χρήσεις	Δεν υπάρχουν πληροφορίες

### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
Διεύθυνση email	begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701  
Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11  
  
Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99  
Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100  
  
CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300  
CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

## ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

## Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα

Κατηγορία 4 (H302)

## Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Προσοχή

## Δηλώσεις κινδύνου

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

## Δηλώσεις προφυλάξεων

P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό

P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

P264 - Πλένετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

## ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

### 3.1. Ουσίες

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

Αριθμός καταχώρισης REACH

-

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές συστάσεις

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε ένα γιατρό.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

Επαφή με τα μάτια	Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.
Επαφή με το δέρμα	Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, καλέστε έναν γιατρό.
Κατάποση	Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.
Εισπνοή	Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε τεχνητή αναπνοή. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.
Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες	Βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το(α) εμπλεκόμενο(α) υλικό(ά), λαμβάνει προφυλάξεις για την προστασία του και αποφεύγει την εξάπλωση της μόλυνσης.

## 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

## 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

## ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Ψεκασμός νερού, διοξειδίο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

#### Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Οξείδια του αζώτου (NO<sub>x</sub>), Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

## ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον. Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Διατηρείται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία για διάθεση.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

## 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

#### Στοματική υγιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Τα δοχεία να διατηρούνται ερμητικά κλεισμένα, σε στεγνό, δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

#### Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

#### μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

#### Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)  
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μηχανικοί έλεγχοι

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό, ειδικά σε περιορισμένες περιοχές.  
Όπου είναι δυνατό, για τον έλεγχο επικίνδυνων υλικών στην πηγή, πρέπει να υιοθετούνται μέτρα μηχανικού ελέγχου, όπως απομόνωση ή περιορισμός της διεργασίας, εισαγωγή αλλαγών διεργασίας ή εξοπλισμού για τον περιορισμό της απελευθέρωσης ή της επαφής και χρήση συστημάτων εξαερισμού κατάλληλου σχεδιασμού

### Μέσα ατομικής προστασίας

#### Προστασία των ματιών

Φοράτε γυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή γυαλιά προστασίας από χημικά)  
(πρότυπο της ΕΕ - EN 166)

#### Προστασία των χεριών

Προστατευτικά γάντια

υλικού γαντιών	Κρίσιμος χρόνος	Πάχος γαντιών	πρότυπο της ΕΕ	γάντι σχόλια
Καουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο Φυσικό καουτσούκ PVC	Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	-	EN 374	(ελάχιστη απαίτηση)

#### Προστασία δέρματος και σώματος

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιών Παρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίες Βεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητα συνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησης Επίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκειας επαφής Αφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών

Όταν οι εργάτες αντιμετωπίζουν συγκεντρώσεις άνω του ορίου έκθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλους πιστοποιημένους αναπνευστήρες.  
Για την προστασία του ατόμου που τον φοράει, ο αναπνευστικός προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να είναι το σωστό μέγεθος και η χρήση και συντήρησή του πρέπει να γίνονται κατάλληλα

#### Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα  
**Συνιστώμενος τύπος φίλτρου:** Φίλτρο σωματιδίων που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 143

#### Μικρά / εργαστηριακή χρήση

Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149:2001 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα  
**Συνιστάται μάσκα ημίσειας:** - Φιλτράρισμα σωματιδίων: EN149: 2001  
Όταν RPE χρησιμοποιείται μια δοκιμή Fit προσωπίδα θα πρέπει να διεξαχθεί

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση

Στερεό

Όψη

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

Οσμή	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όριο οσμής	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης	111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F	
Σημείο μαλάκυνσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης	Δεν εφαρμόζεται	
Αναφλεξιμότητα (Υγρό)	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όρια έκρηξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ανάφλεξης	> 110 °C / > 230 °F	Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
pH	Δεν εφαρμόζεται	
Ιξώδες	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Υδατοδιαλυτότητα	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)		
Τάση ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα / Ειδικό βάρος	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Φαινομενική πυκνότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα ατμών	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν διατίθενται δεδομένα	

## 9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος	C14 H76 N2 O15
Μοριακό βάρος	837.05
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάση των παρεχόμενων πληροφοριών

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
Επικίνδυνες αντιδράσεις	Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα. Υπερθέρμανση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυρά οξέα. Βάσεις. Παράγοντας οξειδωσης.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μονοξειδίο του άνθρακα (CO). Οξειδία του αζώτου (NOx). Διοξειδίο του άνθρακα (CO2).

## ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

Από το στόμα Διά του δέρματος Εισπνοή	Κατηγορία 4 Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα			
	Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
	Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	-

- β) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα
- γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών Δεν διατίθενται δεδομένα
- δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος  
Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα  
Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα
- ε) μεταλλαξιογένεση των γεννητικών κυττάρων Δεν διατίθενται δεδομένα
- στ) καρκινογένεση Δεν διατίθενται δεδομένα  
Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό
- ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα
- η) STOT-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα
- ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση  
Όργανα-στόχοι Δεν διατίθενται δεδομένα  
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
- ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν εφαρμόζεται  
Στερεό
- Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

## ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα Οικοτοξικές επιπτώσεις Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

**12.3. Δυνατότητα βιοσυσώρευσης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

**12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**  
**Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

**12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις**  
**Έμμονους οργανικούς ρύπους** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία  
**Δυναμικό καταστροφής όζοντος** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

**Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα** Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς.

**Μολυσμένη συσκευασία** Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.

**Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων** Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

**Άλλες πληροφορίες** Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

## ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

**IMDG/IMO** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ**  
**14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**  
**14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**  
**14.4. Ομάδα συσκευασίας**

**ADR** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ**  
**14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**  
**14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**  
**14.4. Ομάδα συσκευασίας**



# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

## ΙΑΤΑ

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

### 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

### 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

### 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

### 14.4. Ομάδα συσκευασίας

### 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (EINECS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Αρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	X	-	-	X

Συστατικό	Αρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	-	X	-

Υπόμνημα: X - Συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο '-' - Not Listed  
KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

### Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το EU REACH

Συστατικό	Αρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

#### συνδέσμους REACH

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

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

Συστατικό	Αρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
Roxithromycin	80214-83-1	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS);  
Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/EK σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK

Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

## 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

## ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3  
H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ  
**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων  
**IECSC** - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας  
**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

**RPE** - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

**NOEC** - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευση, Τοξικό

**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

**DSL/NDL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

**NZIO** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**TWA** - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

**IARC** - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

**EC50** - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

**POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

**vPvB** - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευση

**ADR** - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων

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

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

**BCF** - βιοσυγκέντρωση

**Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων**

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

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

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

**MARPOL** - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

**ATE** - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

**VOC** - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Roxithromycin

Ημερομηνία αναθεώρησης  
12-Φεβ-2024

## Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, που καλύπτει την κατάλληλη επιλογή, τη συμβατότητα, τις κατώφλιες τιμές διάτρησης, τη φροντίδα, τη συντήρηση, την προσαρμογή και τα πρότυπα ΕΝ.

Πρώτες βοήθειες για χημική έκθεση, περιλαμβάνοντας τη χρήση πλύσης ματιών και καταιονισμού ασφαλείας.

Παρασκευάστηκε από

Health, Safety and Environmental Department

Ημερομηνία έκδοσης

12-Μαΐ-2015

Ημερομηνία αναθεώρησης

12-Φεβ-2024

Σύνοψη αναθεώρησης

Νέος πάροχος υπηρεσιών τηλεφωνικής απόκρισης έκτακτης ανάγκης.

**Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 .**

## Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι

πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

**Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας**