

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 12-mai.-2015 Data revizuirii 12-feb.-2024 Număr Revizie 5

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs:
Cat No.:
J66213
Nr. CAS
80214-83-1
Formula moleculară
C14 H76 N2 O15

Număr de înregistrare REACH -

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

ALFAAJ66213

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

Pericole pentru sănătate

Toxicitate orală acută Categoria 4 (H302)

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

Atenție

Fraze de Pericol

H302 - Nociv în caz de înghiţire

Fraze de Precauţie

P301 + P330 + P331 - ÎN CAZ DE ÎNGHIŢIRE: clătiţi gura. NU provocaţi voma

P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine

P264 - Spălați-vă fața, mâinile și orice suprafață de piele expusă bine după utilizare

2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

3.1. Substanțe

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr.
				1272/2008
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

Număr de înregistrare REACH	•

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

Solicitati asistentă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați

la un medic.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați

asistentă medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

SECŢIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Apă pulverizată, dioxid de carbon (CO2), pulbere chimică, spumă rezistentă la alcooll.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Monoxid de carbon (CO), Oxizi de azot (NOx), Bioxid de carbon (CO2).

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare.

6.4. Trimitere la alte sectiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

Roxithromycin

Data revizuirii 12-feb.-2024

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Evitaţi orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Evitaţi ingestia si inhalarea. Evitaţi formarea de praf.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

7.2. Conditii de depozitare în conditii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităti

Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, aşa cum este furnizat, nu conţine materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori este posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum şi utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

Echipament personal de protecție

Protecția Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protecția Mâinilor Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	<u>-</u> -	EN 374	(cerinţă minimă)

Protecţia pielii şi a corpului Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănusi.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

136

Tip de filtru recomandat: Filtru de particule conform EN 143

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

149:2001

Semimasca recomandate: - Filtrarea de particule: EN149: 2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

SECŢIUNEA 9: PROPRIETĂŢILE FIZICE ŞI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Solid

Aspect

Miros Nu există informații disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile

Data revizuirii 12-feb.-2024 Roxithromycin

punctul de topire/intervalul de

temperatură de topire

111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F

Punct de Înmuiere

Nu există date disponibile Nu se aplică

Punct/domeniu de fierbere Inflamabilitatea (Lichid)

Nu se aplică Nu există informații disponibile

Inflamabilitatea (solid, gaz) Limite de explozie

Nu există date disponibile

Punct de Aprindere Temperatura de Autoaprindere

> 110 °C / > 230 °F Nu există date disponibile Nu există date disponibile

Temperatura de descompunere рΗ

Nu se aplică

Vâscozitatea Solubilitate în apă

Solid Nu se aplică Nu există informații disponibile

Solubilitate în alti solventi

Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiţie (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori Densitate / Greutate Specifică Densitate în Vrac

Nu există date disponibile Nu există date disponibile Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor

Nu se aplică

Solid

Solid

Metodă - Nu există informații disponibile

Caracteristicile particulei

Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Formula moleculară Greutate moleculară C14 H76 N2 O15

837.05

Rată de Evaporare

Nu se aplică - Solid

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în conditiile de depozitare recomandate.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase

Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva. Evitaţi formarea de praf.

10.5. Materiale incompatibile

Acizi tari. Baze. Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Monoxid de carbon (CO). Oxizi de azot (NOx). Bioxid de carbon (CO2).

SECTIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul

(a) toxicitate acută;

Oral Categoria 4

Cutanat Nu există date disponibile

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

Inhalare Nu există date disponibile

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	_

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorNu există date disponibilePieleNu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Nu există informaţii disponibile.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu contine perturbatori endocrini cunoscuti sau suspectati.

SECTIUNEA 12: INFORMAŢII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

<u>12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și</u> Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPvB</u>

12.6. Proprietăți de perturbator

<u>endocrin</u>

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deseurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Deșeuri este clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele Europeene referitoare la deșeuri și deșeuri periculoase. A se elimina în

conformitate cu reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminați din acest container la punctul de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicaţie.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>ADR</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>IATA</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

înconjurător

14.6. Precauţii speciale pentru

Nu sunt necesare precauţii speciale.

utilizatori

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate

conformitate cu instrumentele OMI

SECTIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Inventare Internaționale

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

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	Х	-	-	Х
Componentă	Nr. CAS	TSCA		ventory ation - Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Roxithromycin	80214-83-1	-		-	-	-	-	Х	-

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

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Link-uri REACH

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

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de	
		accident major	raport de securitate	
Roxithromycin	80214-83-1	Nu se aplică	Nu se aplică	

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protectia sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici .

Reglementări Naţionale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H302 - Nociv în caz de înghiţire

Legendă

Japonia

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piată /Lista europeana a substantelor chimice notificate Neindigene din Canada PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte

RPE - Echipament de protecţie respiratorie

LC50 - Concentratia letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase

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

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentratia eficace 50%

Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Ponderată de timp mediu

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

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

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

MARPOL - Conventia internatională pentru prevenirea poluării de către

ATE - Toxicitate acută estimare **VOC** - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fişa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Utilizarea de echipament personal de protectie, acoperirea selectiei adecvate, compatibilitate, praguri limită, îngrijire, întretinere, adecvare si standarde EN.

Roxithromycin Data revizuirii 12-feb.-2024

Primul ajutor pentru expunerea la substanțe chimice, incluzând utilizarea spălătoarelor pentru ochi și a duşurilor de siguranță.

Preparat de către Health, Safety and Environmental Department

Data aprobării12-mai.-2015Data revizuirii12-feb.-2024

Sumarul revizuirii Noul furnizor de servicii de răspuns telefonic în caz de urgență.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)