

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на създаване 12-Май-2015

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

Номер на ревизията 5

# РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

### 1.1. Идентификатори на продукта

Roxithromycin Описание на продукта:

Cat No.: J66213 № по CAS 80214-83-1 Молекулна Формула C14 H76 N2 O15

Регистрационен номер съгласно

Регламент REACH

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба

Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали. Няма налична информация

# 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

begel.sdsdesk@thermofisher.com Имейл адрес

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация САЩ Обаждане: 001-800-227-6701 / Европа: Обаждане: +32 14 57 52

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на СНЕМТREC, САЩ: 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа**: 001-703-527-3887

### РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

ALFAAJ66213

### Roxithromycin

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

### СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

### Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

### Рискове за здравето

Остра орална токсичност

Категория 4 (Н302)

### Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

### 2.2. Елементи на етикета



### Сигнална дума

Внимание

### Предупреждения за опасност

Н302 - Вреден при поглъщане

### Препоръки за безопасност

Р301 + Р330 + Р331 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане

Р312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

Р264 - Да се измият лицето, ръцете и изложената кожа старателно след употреба

### 2.3. Други опасности

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

### РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

### 3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

Регистрационен номер съгласно Регламент <b>REACH</b>	-
--	---

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

Roxithromycin

**Дата на ревизията** 12-Февруари-2024

### РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Общи съвети Ако симптомите продължат, обадете се на лекар.

Контакт с очите Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение

на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. Ако

раздразнението на кожата продължава, повикайте лекар.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на

симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При спиране на дишането осигурете изкуствено дишане.

При появата на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Защита на оказващия първа

помощ

Проверете дали медицинските служители познават използвания(те) материал(и) и

дали са взели необходимите предпазни мерки за лична защита и за предотвратяване

разпространението на замърсяването.

#### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

#### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

### РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

#### 5.1. Пожарогасителни средства

### Подходящи пожарогасителни средства

Воден спрей, въглероден диоксид (СО2), сух химикал, устойчива на алкохол пяна.

**Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност** Няма налична информация.

### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

### Опасни продукти от горенето

Въглероден моноксид (СО), Азотни оксиди (NOx), Въглероден диоксид (СО 2).

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

### РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

### Roxithromycin

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

#### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда. За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Да се съхранява в подходящи, затворени контейнери за изхвърляне.

### 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

# РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах.

#### Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерите да се съхраняват плътно затворени на сухо, хладно и добре вентилирано място.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

# РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

### 8.1. Параметри на контрол

### Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

### Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

### методи за мониторинг

ЕМ 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на

#### Roxithromycin

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

### 8.2. Контрол на експозицията

#### Инженерен контрол

Да се осигури подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

Там, където е възможно, трябва да се приемат мерки за инженерен контрол като изолация или оборудване за заграждане на процеса, въвеждане на промени в процеса или в оборудването, за да се минимизира освобождаването или контакта, както и използване на правилно проектирани вентилационни системи с цел контролиране на опасните материали при източника

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Защитни ръкавици Защита на ръцете:

материал за ръкавици	време за	Дебелина/плътно	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
	разяждане	ст на ръкавиците		
Нитрил каучук	Вижте препоръките	-	EN 374	(минимално изискване)
Неопрен	на производителя			
Естествен каучук				
PVC				

Дрехи с дълги дрехи. Защита на кожата и тялото

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Когато работниците са изправени пред концентрации над допустимите граници, те Дихателна защита

трябва да използват подходящи сертифицирани респиратори.

За защита на лицето, носещо средствата за дихателна защита, те трябва да са

правилният размер и да се използват и поддържат правилно

На Масовото / аварийно

използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: Филтър за частици в съответствие с EN 143

използване

На дребномащабни / лабораторно Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN149:2001, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителна полумаска: - Филтриране на частици: EN149: 2001

Когато се използва RPE лице парче годни за изпитване трябва да се провежда

Контрол на експозицията на околната среда

Няма налична информация.

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

# РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Твърдо вещество

Външен вид

 Мирис
 Няма налична информация

 Праг на мириса
 Няма налични данни

Точка на топене/граници на топене 111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F

**Точка на размекване** Няма налични данни **Точка на кипене/Диапазон** Не се прилага

Запалимост (Течност) Не се прилага Твърдо вещество

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

**Точка на възпламеняване** > 110 °C / > 230 °F **Метод -** Няма налична информация

**Температура на самозапалване Температура на разлагане**Няма налични данни
Няма налични данни

рН Не се прилага

Вискозитет Не се прилага Твърдо вещество

 Разтворимост във вода
 Няма налична информация

 Разтворимост в други разтвори
 Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите Няма налични данни Плътност / Относително тегло Обемна плътност Няма налични данни Няма налични данни

Плътност на парите Не се прилага Твърдо вещество

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

**Молекулна Формула** C14 H76 N2 O15

Молекулно тегло 837.05

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

### РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност
Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчив при препоръчителните условия на съхранение.

10.3. Възможност за опасни реакции

**Опасна полимеризация** Няма налична информация. **Опасни реакции** Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се

<u>избягват</u> Несъвместими продукти. Излишна топлина. Избягвайте образуването на прах.

10.5. Несъвместими материали

Силни киселини. Основи. Оксидиращ агент.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглероден моноксид (CO). Азотни оксиди (NOx). Въглероден диоксид (CO 2).

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

# РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

### Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Категория 4

Дермален Няма налични данни Вдишване Няма налични данни

Компонент	LD50 Орално	LD50 Дермално	Вдишване LC50
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	-

б) корозизност/дразнене на

кожата;

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Няма налични данни Кожа Няма налични данни

д) мутагенност на зародишните

клетки;

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) повтаряща се експозиция;

> Целеви органи Няма налична информация.

й) опасност при вдишване; Не се прилага

Твърдо вещество

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

### 11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка

Roxithromycin

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

на ендокринната система

със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

### РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност Не съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не

са разложими във водно пречиствателни станции.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ Няма налични данни за оценка. <u>и vPvB</u>

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

система

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

### РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от

Отпадъкът е класифициран като опасен. Изхвърляйте в съгласие с Европейските остатъци/неизползвани продукти Директиви за отпадни и опасни вещества. Изхвърлете в съответствие с местните

разпоредби.

Изхвърлянето на този контейнер с опасни или специални отпадъци. Замърсена опаковка

Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за Европейски каталог за отпадъци

продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата,

за която се използва продуктът. Да не се изпуска в канализацията.

### РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

#### Roxithromycin

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ADR

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

**ІАТА (Международна асоциация за** Не е регламентиран **въздушен транспорт)** 

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- <u>14.6. Специални предпазни мерки</u> Не са необходими специални предпазни мерки. за потребителите
- 14.7. Морски транспорт на товари В насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

### РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Международни списъци

Eвропа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	КЕСL (КОРЕЙС КИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТ ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)	ENCS	ISHL (Закон за промишл ена безопасн ост и здраве)
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	X	-	-	X

### Roxithromycin

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

Компонент		ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества )	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL		списък на химичнит е вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	-	X	-

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

### Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

#### REACH връзки

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

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

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) -	Директивата Севезо III (2012/18/EO) -
		праговите количества за голяма	праговите количества за изискванията
		авария Уведомление	за доклад за безопасност
Roxithromycin	80214-83-1	Не се прилага	Не се прилага

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 3 (самостоятелна класификация)

Дата на ревизията 12-Февруари-2024

### 15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

# РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

#### Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Н302 - Вреден при поглъщане

### <u>Легенда</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

**TSCA** - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада вещества

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества **ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

**NZIoC** - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална

**TWA** - Усреднена по време

хигиена)

IARC - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

**DNEL** - Достигнато ниво без ефекет

RPE - Защитни средства за дихателната система

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

**LC50** - Смъртоносна концентрация 50%

LD50 - Смъртоносна доза 50% ЕС50 - Ефективна концентрация 50%

**NOEC** - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

**POW** - Коефициент на разпределение октанол: Вода **vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

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

Dangerous Goods Code **OECD** - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

**MARPOL** - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

**BCF** - фактора за биоконцентрация (BCF)

**ATE** - Остра токсичност оценка **VOC** - (летливо органично съединение)

### Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

### Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Използване на лични предпазни средства, включително подходящ избор, съвместимост, време за проникване, грижа, поддръжка, годност и европейски стандарти.

Първа помощ при експозиция на химикали, включително приспособления за измиване на очи и аварийни душове.

Health, Safety and Environmental Department Изготвен от

12-Май-2015 Дата на създаване Дата на ревизията 12-Февруари-2024

Нов доставчик на услуги за спешно телефонно реагиране. Резюме на ревизията

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

Ограничение на отговорността

Roxithromycin

**Дата на ревизията** 12-Февруари-2024

според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност