

Дата выпуска готовой спецификации 12-май-2015 Дата редакции 12-фев-2024

Номер редакции 5

# РАЗДЕЛ 1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ

# 1.1. Идентификатор продукта

 Описание продукта:
 Roxithromycin

 Cat No. :
 J66213

 № CAS
 80214-83-1

 Молекулярная формула
 C14 H76 N2 O15

Регистрационный номер REACH

1.2. Соответствующие установленные способы применения вещества или смеси и не рекомендуемые способы применения\_

Рекомендуемое применение

Лабораторные химические реактивы.

Рекомендуемые ограничения по

ения по Информация отсутствует

применению

#### 1.3. Информация о поставщике паспорта безопасности

Компания

Avocado Research Chemicals Ltd. (Part of

Thermo Fisher Scientific) Shore Road, Heysham

Lancashire, LA3 2XY, United Kingdom Office Tel: +44 (0) 1524 850506 Office Fax: +44 (0) 1524 850608

Адрес электронной почты begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Номер телефона экстренной связи

Для получения информации в США, звоните: 001-800-227-6701 Для получения информации в Европе, звоните: +32 14 57 52 11

Номер для чрезвычайных случаев, Европа: +32 14 57 52 99 Номер для чрезвычайных случаев, США: 201-796-7100

Номер телефона CHEMTREC, США: 800-424-9300 Номер телефона CHEMTREC, Европа: 703-527-3887

# РАЗДЕЛ 2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТИ (ОПАСНОСТЕЙ)

# 2.1. Классификация вещества или смеси

CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008

Физические опасности

### Roxithromycin

Дата редакции 12-фев-2024

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

## Опасности для здоровья

Острая пероральная токсичность

Категория 4 (Н302)

# Опасности для окружающей среды

На основании имеющихся данных, критерии классификации не соблюдены

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

# 2.2. Элементы маркировки



Сигнальное слово

Осторожно

#### Формулировки опасностей

Н302 - Вредно при проглатывании

# Предупреждающие

#### формулировки

P301 + P330 + P331 - ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту P312 - Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту в случае плохого самочувствия

Р264 - После работы тщательно вымыть лицо, руки и все открытые участки кожи

#### 2.3. Прочие опасности

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно вызывающих расстройство эндокринной системы

# РАЗДЕЛ 3: СОСТАВ (ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ)

#### 3.1. Вещества

Компонент	№ CAS	Nº EC	Весовой процент	CLP классификация - регулирование (EU) No. 1272/2008
Roxithromycin	80214-83-1		>95	Acute Tox. 4 (H302)

Регистрационный номер REACH	-
	·

Полные тексты Формулировки опасностей: см. раздел 16

# РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Roxithromycin Дата редакции 12-фев-2024

4.1. Описание мер первой помощи

Общие рекомендации При сохранении симптомов обратиться к врачу.

Попадание в глаза Немедленно промыть большим количеством воды, в том числе под веками, в течение,

по крайней мере, 15 минут. Обратиться за медицинской помощью.

Попадание на кожу Немедленно смыть большим количеством воды в течение, как минимум, 15 минут.

Если раздражение кожи не проходит, необходимо обратиться к врачу.

При отравлении пероральным

путем

Промыть рот водой и затем выпить большое количество воды. При возникновении

симптомов обратиться к врачу.

При отравлении ингаляционным

путем

Переместить пострадавшего на свежий воздух. При остановке дыхания выполнять

искусственное дыхание. При возникновении симптомов обратиться к врачу.

Меры самозащиты при оказании

первой помощи

Медицинский персонал должен был осведомлен о применяемых материалах, чтобы принять меры предосторожности, защитить себя и локализовать загрязнение.

4.2. Важнейшие симптомы/последствия, острые и проявляющиеся с задержкой

Не поддается разумному предсказанию.

4.3. Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача Лечить симптоматически.

# РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТИ

#### 5.1. Средства пожаротушения

# Рекомендуемые средства тушения пожаров

Тонкораспыляемая вода, двуокись углерода (СО2), огнетушащий порошок, спиртоустойчивую пену.

Средства пожаротушения, которые запрещено применять в целях безопасности Информация отсутствует.

# 5.2. Конкретные опасности, обусловленные данным веществом или смесью

Термическое разложение может вызывать высвобождение раздражающих газов и паров.

#### Опасные продукты сгорания

Оксид углерода (СО), Оксиды азота (NOx), Углекислый газ (СО2).

#### 5.3. Рекомендации для пожарных

В случае пожара надеть автономный дыхательный аппарат с избыточным давлением, соответствующий стандартам MSHA/NIOSH (одобренный или эквивалентный), и полный комплект защитного снаряжения.

# РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ АВАРИЙНЫХ И ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ИХ ПОСЛЕДСТВИЙ

# 6.1. Меры индивидуальной защиты, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайных обстоятельствах\_

Обеспечить достаточную вентиляцию. Пользоваться надлежащим индивидуальным защитным снаряжением. Избегать образования пыли.

### 6.2. Меры предосторожности в отношении окружающей среды

### Roxithromycin

Дата редакции 12-фев-2024

Не допускать выброса в окружающую среду. Дополнительная информация по экологии приведена в разделе 12.

## 6.3. Методы и материалы для изоляции и очистки

Смести в совок и убрать в подходящие контейнеры для отходов. Хранить в подходящих закрытых контейнерах для утилизации.

#### 6.4. Ссылки на другие разделы

Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 8 и 13.

# РАЗДЕЛ 7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ И ОБРАЩЕНИЯ С НЕЙ ПРИ ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫХ РАБОТАХ

#### 7.1. Меры предосторожности при проведении погрузочно-разгрузочных операций

Использовать индивидуальное защитное снаряжение/средства защиты лица. Обеспечить достаточную вентиляцию. Избегать попадания в глаза, на кожу или одежду. Избегайте проглатывания и вдыхания. Избегать образования пыли.

#### Меры гигиены

Обращаться в соответствии с установившейся практикой техники безопасности и промышленной гигиены.

#### 7.2. Условия безопасного хранения, включая любые факторы несовместимости

Хранить контейнеры в плотно закрытой таре в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте.

# 7.3. Конкретные способы конечного использования

Применение в лабораториях

# РАЗДЕЛ 8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

### 8.1. Контрольные параметры

# Пределы воздействия

Этот продукт в поставляемом виде не содержит опасных веществ с пределами производственного воздействия, установленными региональными регулирующими органами

#### Значения биологических пределов

Данный продукт в поставляемой форме не содержит никаких опасных материалов, для которых региональными нормативными органами были бы установлены биологические пределы

# методы мониторинга

EN 14042:2003 Идентификатор заголовка: Состав атмосферы на рабочем месте. Указания по применению и использование процедур оценки воздействия химических и биологических агентов.

Roxithromycin

Дата редакции 12-фев-2024

Расчетный уровень отсутствия воздействия (DNEL) / Расчетный минимальный уровень эффекта (DMEL) Информация отсутствует

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (РNEC) Информация отсутствует.

# 8.2. Соответствующие меры технического контроля

#### Технические средства контроля

Обеспечить достаточную вентиляцию, особенно в закрытых помещениях.

Для контроля источников опасного материала по возможности следует применять технические меры, например, изоляцию или проведение процесса в замкнутом объеме, внесение изменений в процесс или оборудование для минимизации выбросов или контакта и применение должным образом спроектированных вентиляционных систем

### Средства индивидуальной защиты персонала

Надеть очки с боковыми щитками (или защитные очки) (стандарт EC - EN 166) Защита глаз

Защита рук Защитные перчатки

материала перчаток	Прорыв время	Толщина перчаток	стандарт ЕС	Перчатка комментарии
Нитрилкаучук	Смотрите	-	EN 374	(минимальные требования)
Неопрен	рекомендациями			
Натуральный каучук	производителя			
ПВХ				

Защита тела и кожи Одежда с длинным рукавом.

Проверьте перчатки перед использованием

Соблюдайте инструкции касательно проницаемости и времени разрыва материала (время износа), предлагаемые поставщиком перчаток.

Обратитесь к производителю / поставщику за информацией

Убедитесь, перчатки подходят для задач; Химическая совместимость, ловкость, условия эксплуатации

Пользователь восприимчивость, например, сенсибилизации эффекты

Также обращайте внимание на конкретные местные условия, в которых используется данный продукт, как то опасность порезов, абразивн

Удалить перчатки осторожно избегая попадания на кожу

Защита органов дыхания	Когда работники сталкиваются с концентрациями выше предела воздействия, они должны применять соответствующие сертифицированные респираторы. Средства для защиты органов дыхания работника должны подходить по размеру, а также надлежащим образом применяться и обслуживаться
Крупномасштабные / использования в экстренных	В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения или других симптомов использовать респиратор, утверждённый NIOSH/MSHA или Европейским

ситуациях

стандартом EN 136 Рекомендуемый тип фильтра: Фильтр твердых частиц, соответствующий стандарту

EN 143

Мелкие / Лаборатория использования

В случае превышения пределов воздействия или появления раздражения или других симптомов использовать респиратор, утверждённый NIOSH/MSHA или Европейским стандартом EN 149:2001

Рекомендуемые полумаски: - Частица фильтрации: EN149: 2001 Когда НПП используется нужным лицом кусок теста должна проводиться

Информация отсутствует. Меры по защите окружающей

Roxithromycin Дата редакции 12-фев-2024

среды

# РАЗДЕЛ 9. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

# 9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

Физическое состояние Твердое вещество

Внешний вид

Информация отсутствует Запах Данные отсутствуют Порог восприятия запаха

Точка плавления/пределы 111 - 118 °C / 231.8 - 244.4 °F

Данные отсутствуют Температура размягчения Точка кипения/диапазон Неприменимо

Твердое вещество Горючесть (жидкость) Неприменимо

Горючесть (твердого тела, газа) Информация отсутствует Пределы взрывчатости Данные отсутствуют

Температура вспышки > 110 °C / > 230 °F Метод - Информация отсутствует

Температура самовоспламенения Данные отсутствуют Температура разложения Данные отсутствуют pН

Неприменимо

Вязкость Неприменимо Твердое вещество

Информация отсутствует Растворимость в воде Информация отсутствует Растворимость в других

растворителях

Коэффициент распределения (п-октанол/вода)

Давление пара Данные отсутствуют Плотность / Удельный вес Данные отсутствуют Данные отсутствуют Насыпная плотность

Плотность пара Неприменимо Твердое вещество

Характеристики частиц Данные отсутствуют

9.2. Прочая информация

Молекулярная формула C14 H76 N2 O15

Молекулярный вес 837.05

Скорость испарения Неприменимо - Твердое вещество

# РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

10.1. Реактивность Никакие не известны, основываясь на предоставленной информации

10.2. Химическая устойчивость

Стабильно при рекомендуемых условиях хранения.

10.3. Возможность опасных реакций

Информация отсутствует. Опасная полимеризация

Отсутствует при нормальной обработке. Возможность опасных реакций

10.4. Условия, которых следует

Несовместимые продукты. Избыток тепла. Избегать образования пыли. избегать

10.5. Несовместимые материалы

Сильные кислоты. Основания. Окислитель.

10.6. Опасные продукты разложения

Оксид углерода (CO). Оксиды азота (NOx). Углекислый газ (CO2).

# РАЗДЕЛ 11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

# 11.1. Информация о токсикологических факторах

## Информация о продукте

(а) острая токсичность;

Перорально Категория 4

Кожное Данные отсутствуют При отравлении Данные отсутствуют

ингаляционным путем

Компонент	LD50 перорально	LD50 дермально	LC50 при вдыхании
Roxithromycin	830 mg/kg (Rat)	-	-

(б) разъедания / раздражения

кожи;

Данные отсутствуют

(с) серьезное повреждение /

раздражение глаз;

Данные отсутствуют

(г) дыхательная или повышенной чувствительности кожи;

 Респираторный
 Данные отсутствуют

 Кожа
 Данные отсутствуют

(е) мутагенность зародышевых

клеток;

Данные отсутствуют

**(F) канцерогенность**; Данные отсутствуют

В данном продукте отсутствуют какие-либо известные канцерогенные химические

вещества

(г) репродуктивной токсичности; Данные отсутствуют

(H) STOT-при однократном

воздействии;

Данные отсутствуют

(I) STOT-многократном

воздействии;

Данные отсутствуют

Органы-мишени

Информация отсутствует.

(ј) стремление опасности; Неприменимо

Твердое вещество

Наблюдаемые симптомы /

Эффекты,

как острые, так и замедленные

Информация отсутствует.

# 11.2. Информация о других опасностях

Эндокринные разрушающие

свойства

Оценить эндокринные разрушающие свойства для здоровья человека. Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно

Roxithromycin

Дата редакции 12-фев-2024

вызывающих расстройство эндокринной системы.

# РАЗДЕЛ 12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

12.1. Токсичность

Проявления экотоксичности Не содержит никакихвеществ, которые считаются опасными для окружающей среды

или не подлежат разложению на установках обработки воды.

12.2. Стойкость и разлагаемость Информация отсутствует

12.3. Потенциал биоаккумуляции Информация отсутствует

12.4. Мобильность в почве Информация отсутствует

12.5. Результаты оценки СБТ и Нет данн

оСоБ

Нет данных для оценки.

12.6. Эндокринные разрушающие

свойства

Информация о веществе, разрушающем эндокринную

систему

Данный продукт не содержит никаких веществ, вызывающих или предположительно

вызывающих расстройство эндокринной системы

12.7. Другие побочные эффекты

Стойких органических

загрязнителей

Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

Потенциал уменьшения озона Этот продукт не содержит известных или подозреваемых

# РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)

# 13.1. Методы удаления

Отходы, состоящие из

остатков/неиспользованных

продуктов

Отходы классифицируются как опасные. Утилизировать в соответствии с

Европейскими директивами по утилизации отходов и вредных отходов. Утилизировать

в соответствии с местными нормативами.

Загрязненная упаковка Утилизировать этим контейнером в опасных или специальных отходов.

Европейский каталог отходов Согласно Европейскому каталогу отходов, коды отходов не являются

специфическими для продуктов, но специфическими для применения.

Дополнительная информация Коды отходов должны определяться пользователем, исходя из сферы применения

продукта. Не сливать в канализацию.

# РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПЕРЕВОЗКАХ (ТРАНСПОРТИРОВАНИИ)

IMDG/IMO Не регламентируется

14.1. Номер ООН

14.2. Надлежащее отгрузочное

Roxithromycin

Дата редакции 12-фев-2024

наименование ООН
14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке
14.4. Группа упаковки

<u>ADR</u> Не регламентируется

14.1. Номер ООН
14.2. Надлежащее отгрузочное наименование ООН
14.3. Класс(-ы) опасности при транспортировке
14.4. Группа упаковки

<u>IATA</u> Не регламентируется

14.1. Номер ООН
14.2. Надлежащее отгрузочное
наименование ООН
14.3. Класс(-ы) опасности при
транспортировке
14.4. Группа упаковки

**14.5. Опасности для окружающей** Нет опасности определены **среды** 

14.6. Специальные меры Никпредосторожности, о которых должен знать пользователь

Никаких специальных мер предосторожности необходимы.

14.7. Транспортировка навалом в Не применимо, упакованных товаров соответствии с Приложением II из

MARPOL73/78 и Кодекса IBC

# РАЗДЕЛ 15. ИНФОРМАЦИЯ О НАЦИОНАЛЬНОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

15.1. Нормативы/законы по охране труда, технике безопасности и охране окружающей среды, характерные для данного вещества или смеси

Международные реестры

Компонент

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL), Австралия (AICS), New Zealand (NZIoC), Филиппины (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

№ CAS EINECS ELINCS NLP IECSC TCSI KECL ENCS

Roxithromycin	80214-83-1	-	-	-	-	Х	-	-	Х
Компонент	№ CAS	TSCA	notific	nventory ation - Inactive	DSL	NDSL	АІСЅ (Австрал ийский перечень химическ их	NZIoC	PICCS
Roxithromycin	80214-83-1	_		-	_	_	веществ)	X	_

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

### Roxithromycin

Дата редакции 12-фев-2024

Компонент	№ CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - веществ, подлежащих	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения на	Регламент REACH (EC 1907/2006), статья 59 - Список потенциально
		санкционированию	некоторых опасных веществ	опасных веществ (SVHC)
Roxithromycin	80214-83-1	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

#### REACH-ссылки

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

# Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ CAS	Seveso III Директивы (2012/18/EU) -	Севесо III (2012/18/EC) - Отборочные
		Отборочные количествах для	количествах для требования
		крупных авариях	безопасности отчетов
Roxithromycin	80214-83-1	Неприменимо	Неприменимо

Регламент (ЕС) № 649/2012 Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об экспорте и импорте опасных химических веществ

Неприменимо

Содержит компонент(ы), отвечающие «определению» пер- и полифторалкильного вещества (PFAS)? Неприменимо

Принять к сведению Директиву 98/24/ЕС по охране здоровья и защите работников от рисков, связанных с использованием опасных химических веществ на работе .

Национальные нормативы

Классификация WGK

Класс опасности для воды = 3 (самостоятельная классификация)

# 15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности / доклад (CSA / CSR) не проводилось

# РАЗДЕЛ 16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

# Полный текст Н-фраз приведен в разделах 2 и 3

Н302 - Вредно при проглатывании

### Условные обозначения

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**TSCA** - Реестр из раздела 8(b) закона о контроле над токсичными веществами США

EINECS/ELINCS – Европейский реестр существующих коммерческих DSL/NDSL - Канадский реестр химических веществ, производимых и химических веществ / Перечень уведомляемых химических веществ реализуемых внутри страны/за пределами страны

**PICCS** - Филиппинский реестр химикатов и химических веществ

**ENCS** – Японский реестр существующих и новых химических веществ

IECSC – Китайский реестр существующих химических веществ

AICS - Австралийский перечень химических веществ (Australian

# Roxithromycin

Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Корейский реестр существующих и оцененных химических

WEL - Предел воздействие на рабочем месте

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене)

**DNEL** - Производный безопасный уровень **RPE** - Оборудование для защиты дыхания **LC50** - Смертельная концентрация 50% **NOEC** - Не наблюдается эффект концентрации РВТ - Стойкие, биоаккумуляции, токсичные

**ADR** - Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

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

**OECD** - Организация экономического сотрудничества и развития

**BCF** - Фактор биоконцентрации (BCF)

Основная справочная литература и источники данных

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

Поставщики паспорт безопасности, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

# Рекомендации по обучению

Обучение для создания осведомленности о химической опасности. в том числе о маркировке, паспортах безопасности. личном защитном снаряжении и гигиене.

Применение личного защитного снаряжения, правильный выбор спецодежды, совместимость, пороги проникновения, уход, обслуживание, выбор размера и стандарты EN.

Первая помощь при химическом воздействии, включая применение и средств промывания глаз и аварийного душа.

Health, Safety and Environmental Department Подготовил(-а)

Дата выпуска готовой 12-май-2015 спецификации 12-фев-2024 Дата редакции

Сводная информация по

изменениям

Новый поставщик услуг экстренного реагирования по телефону.

# Данная спецификация безопасности соответствует требованиям Постановлением (EU) No.1907/2006.

### Отказ от ответственности

Согласно нашим данным, знаниям и опыту, информация, приведенная в этом паспорте безопасности, корректна на момент публикации. Эта информация приводится только в качестве указаний по безопасному обращению, использованию, обработке, хранению, транспортировке, утилизации и выбросам, и не должна рассматриваться в качестве условий гарантии или обеспечения качества. Эта информация относится только к конкретному обозначенному материалу и может быть неприменимой к этому же материалу, используемому в сочетании с любыми иными материалами или в каком-либо процессе, если это не указано в тексте

Конец паспорта безопасности

**NZIoC** - Новозеландский реестр химических веществ

**TWA** - Время Средневзвешенный

IARC - Международное агентство по изучению рака

Прогнозируемая не оказывающая воздействия концентрация (PNEC)

Дата редакции 12-фев-2024

LD50 - Смертельная доза 50%

**ЕС50** - Эффективная концентрация 50%

POW - Коэффициент распределения октанол: вода vPvB - очень стойким, очень биоаккумуляции

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Международная конвенция по предотвращению

загрязнения с судов

**ATE** - Оценка острой токсичности

ЛОС - (летучее органическое соединение)