

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.10.2018


Versionsnummer 2

Omarbetad: 19.10.2018

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Azithromycin dihydrate**
- **Artikelnummer: DRE-C10386000**
- **CAS-nummer:**
117772-70-0
- **EG-nummer:**
641-134-5
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Används som referensmaterial.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
LGC GmbH
Louis-Pasteur-Straße 30
14943 Luckenwalde
GERMANY
Tel: +49(0) 3371 689 5097
Fax: +49(0) 3371 689 5099
Email: info@lgc-germany.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49(0)33716895097 (Monday - Friday 8am - 5pm)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
-  GHS07
- Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.
 - **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.10.2018

Versionsnummer 2

Omarbetad: 19.10.2018

Handelsnamn: Azithromycin dihydrate· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
117772-70-0 Azithromycin dihydrate
- **Identifikationsnummer -**
- **EG-nummer: 641-134-5**
- **RTECS: -**
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i frambåda sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Skölj mun. Framkalla inte kräkning.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Azithromycin dihydrate

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Lagra svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Vänligen kontrollera produktens, av tillverkaren utfärdade, certifikat beträffande specifika lagrings och transport betingelser.
Förvara endast i originalbehållaren om inget annat anges på koa
Behållare skall förvaras på en väl ventilerad plats. Förvaras åtskilt från antändnings- och värmekällor.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
Skyddshandskarna som används måste vara i enlighet med specifikationerna i EU direktiv 89/686/EEC och standarden EN374



Skyddshandskar

- **Handskmaterial** Butylgummi
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

SE

(Fortsättning på sida 4)



Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.10.2018

Versionsnummer 2

Omarbetad: 19.10.2018

Handelsnamn: Azithromycin dihydrate

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Utseende:**

Form:	Fast
Färg:	Vit
Lukt:	Luktfri
Luktröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde: Ej användbar.**· Tillståndsändring**

Smältpunkt/frys punkt:	122-124 °C
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· Flampunkt: Ej användbar.**· Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej bestämd.**· Tändtemperatur:** Ej bestämd.**· Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.**· Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.**· Explosiva egenskaper:** Ej bestämd.**· Explosionsgränser:**

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej användbar.**· Densitet:** Ej bestämd.**· Relativ densitet** Ej bestämd.**· Ångdensitet** Ej användbar.**· Avdunstningshastighet:** Ej användbar.**· Löslighet i / blandbarhet med** Chloroform/Ethanol**· Vatten:** Ej bestämd.**· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.**· Viskositet:****Dynamisk:** Ej användbar.**Kinematisk:** Ej användbar.**· 9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· 10.1 Reaktivitet Stabil i normala förhållanden.**· 10.2 Kemisk stabilitet** Stabil i normala förhållanden.**· Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· 10.3 Risken för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.**· 10.4 Förhållanden som ska undvikas** Värme.**· 10.5 Oförenliga material:** Starkt oxiderande agenser.**· 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.10.2018

Versionsnummer 2

Omarbetad: 19.10.2018

Handelsnamn: Azithromycin dihydrate

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
 - **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- | | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|
- **Primär retningseffekt:**
 - **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
 - **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
 - **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Europeiska avfallskatalogen** Avfallskoder från EWC skall tilldelas beroende på ursprung och beredning.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 6)



Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.10.2018

Versionsnummer 2

Omarbetad: 19.10.2018

Handelsnamn: Azithromycin dihydrate

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ej användbar |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ej användbar |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Ej användbar |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ej användbar |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Ej användbar |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ämnet är inte listat.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Informationen i det här säkerhetsdatabladet har sammanställts med tillbörlig omsorg och är sann och riktig enligt de kunskaper vi hade vid tiden för sammanställningen. Användaren måste fastställa informationens lämplighet för sitt specifika syfte, se till att den följer befintliga lagar och bestämmelser, samt vara medveten om att andra eller ytterligare prestanda- och säkerhetsaspekter kan uppkomma vid användning, hantering och/eller förvaring av materialet. Informationen i detta säkerhetsdatablad SDS gör inte anspråk på att vara allomfattande eller en garanti för egenskaperna hos det levererade materialet, och ska enbart användas som vägledning. LGC lämnar inga garantier eller framställningar om riktigheten och fullständigheten hos informationen i detta dokument och ska inte hållas ansvariga för lämpligheten i denna information för användarens avsedda syften eller konsekvenserna av sådan användning, samt ska inte vara ersättningskyldiga för skada eller förlust, hur dessa än uppstår.

· Förkortningar och akronymer:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· Källor

Tables 3.1 and 3.2 from Annex 6 of EC 1272/2008, EC 1907/2006, EH40/2005 as amended 2011, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), The Dictionary of Substances and their Effects, 1st Edition, IUCLID.

- Data ändrade gentemot föregående version Samtliga avsnitt har uppdaterats.