

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.10.2018

Verziószám 2

Felülvizsgálat 19.10.2018

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Azithromycin dihydrate**
- **Cikkszám:** DRE-C10386000
- **CAS-szám:**
117772-70-0
- **EK-szám:**
641-134-5
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**
Specifikus analitika.
Csak a kutatás és elemzés területén dolgozó szakemberek számára
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
LGC GmbH
Louis-Pasteur-Straße 30
14943 Luckenwalde
GERMANY
- **Információt nyújtó terület:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcstandards.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49 (0) 281 9887-0 (Monday - Friday 8am - 5pm)

Tel: +49(0) 3371 689 5097
Fax: +49(0) 3371 689 5099
Email: info@lgc-germany.com
Web : www.lgcstandards.com

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint van osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Figyelmeztető mondatok**
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.10.2018

Verziószám 2

Felülvizsgálat 19.10.2018

Kereskedelmi megnevezés: **Azithromycin dihydrate**

(folytatás az 1. oldalról)

- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.1 Kémiai jellemzés: Anyagok**
- **CAS-számmal történt megjelölés**
117772-70-0 Azithromycin dihydrate
- **Azonosítási szám(ok) -**
- **EK-szám:** 641-134-5
- **RTECS:** -
- **Pótlólagos információk** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Öblítsük ki a száját. Ne idézzon elő hányást.
- **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Hordjunk környezeti levegőtől független védőálcot.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: Azithromycin dihydrate

(folytatás a 2. oldalról)

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Kérjük folyamodjon a gyártói tanúsítványhoz a különleges raktározási és szállítási hőmérsékleti feltételeket illetően.
Ha a műbizonylat mást nem javasol, tárolása kizárólag az eredeti edényzetben.
Az edényzet jól szellőztethető helyen tartandó. Szikra- és hőforrásoktól távol kell tartani.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:** Érvénytelen
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **Légzésvédelem:**
Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.
- **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
A 89/686/EEC sz. EC direktíva, ill. az ebből következő EN374 szabvány szerinti védőkesztyűt kell használni



Védőkesztyű.

- **Kesztyűanyag** Butilkaucsuk
- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:** Védőszemüveg.

HU

(folytatás a 4. oldalon)

**Biztonsági adatlap**
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.10.2018

Verziószám 2

Felülvizsgálat 19.10.2018

Kereskedelmi megnevezés: Azithromycin dihydrate

(folytatás a 3. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****· Általános adatok****· Külső jellemzők:****Forma:** Szilárd halmazállapotú.**Szín:** fehér**· Szag:** szagtalan**· Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.**· pH-érték:** Nem alkalmazható**· Állapotváltozás****Olvasponti/fagyáspont:** 122-124 °C**Kezdő forráspont és forrásponttartomány:** Nincs meghatározva.**· Lobbanáspont:** Nem alkalmazható**· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot):** Nincs meghatározva.**· Gyulladás hőmérséklet:** Nincs meghatározva.**· Bomlási hőmérséklet:** Nincs meghatározva.**· Öngyulladás hőmérséklet:** Nincs meghatározva.**· Robbanásveszélyesség:** Nincs meghatározva.**· Robbanási határok:****Alsó:** Nincs meghatározva.**Felső:** Nincs meghatározva.**· Gőznyomás:** Nem alkalmazható**· Sűrűség:** Nincs meghatározva.**· Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.**· Gőzsűrűség** Nem alkalmazható**· Párolgási sebesség** Nem alkalmazható**· Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:** Chloroform/Ethanol**· Víz:** Nincs meghatározva.**· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz:** Nincs meghatározva.**· Viszkozitás:****dinamikai:** Nem alkalmazható**kinematikai:** Nem alkalmazható**· 9.2 Egyéb információk** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség****· 10.1 Reakciókészség** Normális körülmények között stabil.**· 10.2 Kémiai stabilitás** Normális körülmények között stabil.**· Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek**· 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.**· 10.4 Kerülendő körülmények** Hő.**· 10.5 Nem összeférhető anyagok:** Erős oxidálószer.**· 10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek

HU

(folytatás az 5. oldalon)

**Biztonsági adatlap**
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.10.2018

Verziószám 2

Felülvizsgálat 19.10.2018

Kereskedelmi megnevezés: Azithromycin dihydrate

(folytatás a 4. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

Szájon át	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
-----------	------	--------------------
- **Primer ingerhatás:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **CMR hatások (rákkeltő, mutagén és teratogén hatás)**
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
- **Európai Hulladék Katalógus**
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nem alkalmazható
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nem alkalmazható

(folytatás a 6. oldalon)

**Biztonsági adatlap**
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.10.2018

Verziószám 2

Felülvizsgálat 19.10.2018

Kereskedelmi megnevezés: Azithromycin dihydrate

(folytatás az 5. oldalról)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | nem alkalmazható |
| · 14.4 Csomagolási csoport | |
| · ADR, IMDG, IATA | nem alkalmazható |
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | Nem alkalmazható |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | nem alkalmazható |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **Irányelv 2012/18/EU**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** Nem tartalmazza az anyagot.
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A jelen biztonsági adatlapban közölt adatokat megfelelő gondossággal készítettük és tudomásunk szerint igazak és pontosak. A felhasználónak kell eldöntenie, hogy az adatok alkalmasak-e a kívánt célra, hogy megfelelnek az érvényben lévő törvényeknek és szabványoknak, és figyelembe kell vennie, hogy az anyag használatakor/kezelésekor és/vagy tárolásakor egyéb vagy kiegészítő biztonsági vagy teljesítményre vonatkozó megfontolások is felléphetnek. A jelen biztonsági adatlapban közölt információ, annak tartalma nem teljeskörű vagy nem nyújt garanciát a szállított anyagok sajátosságaira, az adatlapot inkább útmutatónak ajánlatos használni. Az LGC nem vállal garanciát a jelen adatlapban közölt információ pontosságáért és teljességéért, nem vonható felelősségre az információinak a felhasználó által elképzelt célra való megfeleléséért vagy a felhasználás következményeiért, valamint nem felel semmiféle közvetlen vagy közvetett kárért vagy veszteségért.

Rövidítések és mozaikszavak:

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: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Forrás

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.

- **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak** All sections have been updated.