

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Azithromycine dihydrate**
- **Code du produit: DRE-C10386000**
- **No CAS:**
117772-70-0
- **Numéro CE:**
641-134-5
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Analyse spécifique
Uniquement pour les spécialistes du domaine recherche et analyse
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
LGC Standards SARL
6, Rue Alfred Kastler
B.P. 83076
67123 Molsheim Cedex
FRANCE

Tel : +33 (0) 3 88 04 82 82
Fax : +33 (0) 3 88 04 82 90
eMail : fr@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com
- **Service chargé des renseignements:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +33 (0) 3.88.04.82.82 (8.00 - 17.30)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.10.2018

Numéro de version 2

Révision: 19.10.2018

Nom du produit: Azithromycine dihydrate

(suite de la page 1)

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **No CAS Désignation**
117772-70-0 Azithromycine dihydrate
- **Code(s) d'identification -**
- **Numéro CE:** 641-134-5
- **RTECS:** -
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

(suite page 3)

Nom du produit: Azithromycine dihydrate

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Conserver au frais et au sec dans des fûts très bien fermés.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Veuillez vous reporter au certificat du producteur pour les conditions de stockage spécifiques et les températures d'expédition.
A conserver dans le récipient d'origine, sauf information contraire sur le certificat d'analyses
Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé. Tenir à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les aliments.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374



Gants de protection

- **Matériau des gants** Butylcaoutchouc
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux:** Lunettes de protection

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.10.2018

Numéro de version 2

Révision: 19.10.2018

Nom du produit: **Azithromycine dihydrate**

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· Aspect:**

| | |
|--------------------------|----------------|
| · Forme: | Solide |
| · Couleur: | Blanc |
| · Odeur: | Inodore |
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |

· valeur du pH: Non applicable.**· Changement d'état**

| | |
|---|----------------|
| · Point de fusion/point de congélation: | 122-124 °C |
| · Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | Non déterminé. |

· Point d'éclair Non applicable.**· Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.**· Température d'inflammation:** Non déterminé.**· Température de décomposition:** Non déterminé.**· Température d'auto-inflammabilité:** Non déterminé.**· Propriétés explosives:** Non déterminé.**· Limites d'explosion:**

| | |
|----------------------|----------------|
| · Inférieure: | Non déterminé. |
| · Supérieure: | Non déterminé. |

· Pression de vapeur: Non applicable.**· Densité:** Non déterminée.**· Densité relative** Non déterminé.**· Densité de vapeur:** Non applicable.**· Taux d'évaporation:** Non applicable.**· Solubilité dans/miscibilité avec** Chloroform/Ethanol**· l'eau:** Non déterminé.**· Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.**· Viscosité:****· Dynamique:** Non applicable.**· Cinématique:** Non applicable.**· 9.2 Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité****· 10.1 Réactivité** Stable dans les conditions normales.**· 10.2 Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales.**· Décomposition thermique/conditions à éviter:**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.**· 10.4 Conditions à éviter** Chaleur.**· 10.5 Matières incompatibles:** Oxydants forts.

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.10.2018

Numéro de version 2

Révision: 19.10.2018

Nom du produit: Azithromycine dihydrate

(suite de la page 4)

- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | >2.000 mg/kg (rat) |
|------|------|--------------------|
- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Catalogue européen des déchets**
Le code de déchets selon le catalogue européen des déchets dépend de la source ou du processus de production.

(suite page 6)

**Fiche de données de sécurité**
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.10.2018

Numéro de version 2

Révision: 19.10.2018

Nom du produit: Azithromycine dihydrate

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicable
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicable
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicable
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicable
- **14.5 Dangers pour l'environnement:** Non applicable.
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.
- **"Règlement type" de l'ONU:** non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Les indications contenues dans cette fiche de données de sécurité sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances. L'utilisateur doit veiller à la conformité de ces informations en fonction de son utilisation propre, s'assurer de son adéquation par rapport à la réglementation en vigueur et doit tenir compte d'éventuels autres éléments de sécurité lors de la manipulation et/ou du stockage. Les informations contenues dans cette fiche de sécurité ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et devront être utilisées comme un guide.

LGC n'apporte aucune garantie sur l'exactitude des informations qui ne prétendent pas être exhaustives. LGC ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de tout contact avec le produit.

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
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: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

(suite page 7)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.10.2018

Numéro de version 2

Révision: 19.10.2018

Nom du produit: Azithromycine dihydrate

(suite de la page 6)

· **Sources**

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.

· **Données modifiées par rapport à la version précédente** Toutes les sections ont été réactualisées.

FR