

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate**
- **Numer artykułu: DRE-C10386000**
- **Numer według CAS:**
117772-70-0
- **Numer WE:**
641-134-5
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Analiza specyficzna.
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
LGC Standards Sp. z o. o.
ul. Ogrodowa 27/29 Kielpin
Lomianki 05-092
POLAND
- **Komórka udzielająca informacji:**
Product safety department
eMail : sds-request@lgcgroup.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +48 22 751 31 40 (8.00 - 17.00)

Tel : +48 (0) 22 751 31 40
Fax : +48 (0) 22 751 58 45
eMail : pl@lgcstandards.com
Web : www.lgcstandards.com

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)



Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate

(ciąg dalszy od strony 1)

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Charakterystyka chemiczna: Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
117772-70-0 Azithromycin dihydrate
- **Numer(y) identyfikacyjny(e) -**
- **Numer WE:** 641-134-5
- **RTECS:** -
- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Wypłukać usta. Nie wywoływać wymiotów.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate

(ciąg dalszy od strony 2)

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

· **Składowanie:**

· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Proszę o zapoznanie się z temperaturą transportu i przechowywania, umieszczoną na certyfikacie.

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku, o ile nie została udzielona inna informacja na

Przechowywać pojemnik w miejscu dobrze wentylowanym. Trzymać z dala od źródeł ciepła i ognia.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.

· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.

· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** Nie dotyczy.

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochrona dróg oddechowych:**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

· **Ochrona rąk:**

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Użyte rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację dyrektywy UE 89/686/EEC i/lub normy EN374



Rękawice ochronne

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice** Kauczuk butylowy

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

(ciąg dalszy na stronie 4)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate

(ciąg dalszy od strony 3)

· *Ochrona oczu: Okulary ochronne*

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

· Forma:	Stały
· Kolor:	Biały
· Zapach:	Bez zapachu
· Próg zapachu:	Nieokreślone.

· **Wartość pH:** Nie nadający się do zastosowania.

· Zmiana stanu

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** 122-124 °C· **Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:** Nieokreślone.· **Temperatura zapłonu:** Nie nadający się do zastosowania.· **Palność (ciała stałego, gazu):** Nieokreślone.· **Temperatura palenia się:** Nieokreślone.· **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.· **Temperatura samozapłonu:** Nieokreślone.· **Właściwości wybuchowe:** Nieokreślone.

· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

· **Dolna:** Nieokreślone.· **Górna:** Nieokreślone.· **Prężność par:** Nie nadający się do zastosowania.· **Gęstość:** Nie jest określony.· **Gęstość względna** Nieokreślone.· **Gęstość par** Nie nadający się do zastosowania.· **Szybkość parowania** Nie nadający się do zastosowania.· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z** Chloroform/Ethanol· **Woda:** Nieokreślone.· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** Nieokreślone.

· Lepkość:

· **Dynamiczna:** Nie nadający się do zastosowania.· **Kinetyczna:** Nie nadający się do zastosowania.· **9.2 Inne informacje** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Stabilny w normalnych warunkach.· **10.2 Stabilność chemiczna** Stabilny w normalnych warunkach.

· Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.· **10.4 Warunki, których należy unikać** Ciepło.

(ciąg dalszy na stronie 5)



Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate

(ciąg dalszy od strony 4)

- **10.5 Materiały niezgodne:** Silne utleniacze.
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

Ustne	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Europejski Katalog Odpadów**
Waste disposal key numbers from EWC have to be assigned depending on origin and processing.

(ciąg dalszy na stronie 6)



Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nie do użytku
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nie do użytku
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** nie do użytku
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR, IMDG, IATA** nie do użytku
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie nadający się do zastosowania.
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie nadający się do zastosowania.
- **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC** Nie nadający się do zastosowania.
- **UN "Model Regulation":** nie do użytku

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** Substancja nie zawarta
- **Przepisy poszczególnych krajów:**
Kartę przygotowano zgodnie z następującymi przepisami:
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. z 2011 r. nr 63 poz. 322 z późniejszymi zmianami) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (WE) z późniejszymi zmianami Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin z późniejszymi zmianami Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 1018) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 445) Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 29. listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. z 2002 r. Nr 217, poz. 1833, z późniejszymi zmianami) Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86) Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. z 2005 r. nr 11, poz. 86)
Ustawa o odpadach z 27. kwietnia 2001 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U. z 2001 r. Nr 62, poz. 628, z.U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 116, poz. 1208, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458, Dz.U. z 2006 r. Nr 63, poz. 1141) Ustawa o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z 11. maja 2001 r. z ózniejszymi

(ciąg dalszy na stronie 7)



Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.10.2018

Numer wersji 2

Aktualizacja: 19.10.2018

Nazwa handlowa: Azithromycin dihydrate

(ciąg dalszy od strony 6)

zmianami (Dz.Uz 2001 r. Nr 63 , poz. 638, Dz. U. z 2003 r. Nr 7, poz. 78, Dz.U. z 2004 r. Nr 11, poz. 97, Dz.U. z 2005 r. Nr 175, poz. 1458) Oświadczenie rządowe z 24. września 2002 r. - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (Dz.U. Nr 194 , poz. 1629 i Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013 i 2014)

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki sporządzono z najwyższą starannością i są prawdziwe i dokładne zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. Użytkownik musi określić przydatność tych informacji do swoich konkretnych zastosowań, potwierdzić ich zgodność z lokalnymi przepisami prawa i innymi regulacjami a także być świadomy, że inne lub dodatkowe zabezpieczenia lub środki bezpieczeństwa powinny być wzięte pod uwagę przy używaniu, pracy z materiałem i/lub magazynowaniu materiału. Nie należy uważać informacji zawartych w karcie charakterystyki za ostateczne i gwarantowane odnośnie własności materiału i powinny one być traktowane jedynie jako wytyczne. LGC nie gwarantuje dokładności i kompletności informacji zawartych w niniejszej karcie i nie ponosi odpowiedzialności za ich przydatność w określonych zastosowaniach lub za konsekwencje tych zastosowań, nie odpowiada także za jakiegokolwiek związane z tym zniszczenia lub straty, zarówno powstałe bezpośrednio, jak i w inny sposób.

· **Skróty i akronimy:**

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: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

· **Źródła**

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.

· **Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej** Wszystkie sekcje zostały zaktualizowane.