



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto**Denominazione commerciale:** Azithromycin dihydrate

Articolo numero: DRE-C10386000

Numero CAS:

117772-70-0

Numeri CE:

641-134-5

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Analisi specifica.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Produttore/fornitore:**

LGC Standards S.r.l.

Via Carducci, 39

20099 Sesto San Giovanni (MI)

ITALY

Tel : +39 (0) 2 2247 6412

Fax : +39 (0) 2 2247 4582

eMail : it@lgcstandards.com

Web : www.lgcstandards.com

Informazioni fornite da:

Product safety department

eMail : sds-request@lgcgroup.com

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Centro Antiveleeni Niguarda Ca' Granda – Milano - Tel: +39 02-6610-1029

Centro Antiveleeni Policlinico Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore; Largo Agostino Gemelli 8 - 00168 ROMA - Tel: +39 06-3054343

+39 (0) 2 66101029 Centro Antiveleeni Milano (8.00 - 17.00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo

GHS07

Avvertenza Attenzione**Indicazioni di pericolo**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti di protezione.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

(continua a pagina 2)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: Azithromycin dihydrate

(Segue da pagina 1)

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT:

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), a concentrazioni di 0.1% o superiori

· vPvB:

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze

· Numero CAS

117772-70-0 Azithromycin dihydrate

· Numero/i di identificazione -

· Numeri CE: 641-134-5

· RTECS: -

· Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

· Ulteriori indicazioni:

L'esatta concentrazione di ciascun componente può essere rilevata dal Certificato di Analisi.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

· Inalazione:

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

· **Ingestione:** Lavare la bocca. Non indurre il vomito.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

· 5.1 Mezzi di estinzione

· **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: Azithromycin dihydrate

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti perfettamente chiusi.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Si prega di fare riferimento al Certificato di Analisi dei produttori per le temperature di trasporto e di conservazione.
Conservare nel contenitore originale a meno che diversamente espresso nel CoA
Conservare il recipiente in luogo ben ventilato. Mantenere distate da fonti di combustione e fonti di calore.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Maschera protettiva:**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374



Guanti protettivi

- **Materiale dei guanti** Gomma butilica

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: Azithromycin dihydrate

(Segue da pagina 3)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Indicazioni generali****· Aspetto:**

Forma:	Solido
Colore:	Bianco
Odore:	Inodore
Soglia olfattiva:	Non definito.

· valori di pH: Non applicabile.**· Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento:	122-124 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.**· Infiammabilità (solidi, gas):** Non definito.**· Temperatura di accensione:** Non definito**· Temperatura di decomposizione:** Non definito.**· Temperatura di autoaccensione:** Non definito.**· Proprietà esplosive:** Non definito.**· Limiti di infiammabilità:**

Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.

· Tensione di vapore: Non applicabile.**· Densità:** Non definito.**· Densità relativa** Non definito.**· Densità di vapore:** Non applicabile.**· Velocità di evaporazione** Non applicabile.**· Solubilità in/Miscibilità con** Chloroform/Ethanol**· acqua:** Non definito.**· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.**· Viscosità:**

Dinamica:	Non applicabile.
Cinematica:	Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****· 10.1 Reattività** Stabile in condizioni normali.**· 10.2 Stabilità chimica** Stabile in condizioni normali.**· Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

(continua a pagina 5)



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: Azithromycin dihydrate

(Segue da pagina 4)

- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Calore.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Ossidanti forti.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

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

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Catalogo europeo dei rifiuti**
Il codice di rifiuto nel CER (catalogo europeo dei rifiuti) è inserito nel contesto a cui si riferisce.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: Azithromycin dihydrate

(Segue da pagina 5)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Non applicabile |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | Non applicabile |
| · 14.4 Gruppo di imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | Non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente: | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC | |
| | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | Non applicabile |

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza sono state raccolte con le opportune attenzioni e sono accurate, al meglio delle nostre conoscenze. L'utilizzatore deve verificare l'idoneità delle informazioni per il proprio particolare scopo, assicurarsi della conformità con la legislazione e i regolamenti vigenti, ed essere consapevole che informazioni diverse o addizionali potranno essersi rese disponibili al momento dell'uso, manipolazione o stoccaggio del materiale. Le informazioni di questa scheda di sicurezza non devono essere intese come onnicomprensive o come garanzia delle proprietà del materiale fornito, e devono essere utilizzate solo come una guida. LGC non fornisce alcuna garanzia in merito a completezza e accuratezza delle informazioni qui contenute, e non sarà ritenuta responsabile per la rispondenza di queste informazioni rispetto alle finalità dell'utilizzatore o su eventuali conseguenze di tale uso, e non sarà da ritenersi responsabile per qualsivoglia danno.

· Abbreviazioni e acronimi:

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

(continua a pagina 7)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.10.2018

Numero versione 2

Revisione: 19.10.2018

Denominazione commerciale: Azithromycin dihydrate

(Segue da pagina 6)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

· **Fonti**

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.

· **Dati modificati rispetto alla versione precedente** Tutte le sezioni sono state aggiornate.

IT