

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

|                |                           |
|----------------|---------------------------|
| Oblika izdelka | : Snov                    |
| Ime snovi      | : Azithromycin impurity A |
| Kemijsko ime   | : 6-Demethylazithromycin  |
| Koda izdelka   | : 202200428               |

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Glavna kategorija uporabe       | : Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje. |
| Uporaba snovi/zmesi             | : Samo za profesionalno uporabo   |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije   |

##### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

|                  |  |
|------------------|--|
| Omejitev uporabe | : Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno |
|------------------|--|

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonska številka za nujne primere

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Številka za klic v sili | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2         | H319 |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16 |      |

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS07

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Opozorilna beseda (CLP)   | : Pozor   |
| Stavki o nevarnosti (CLP) | : H319 - Povzroča hudo draženje oči.  |
| Previdnostni stavki (CLP) | : P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.<br>P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.<br>P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.<br>P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. |

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

# Azithromycin impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Označevanje ni zahtevano

### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

| Ime                    | Identifikator izdelka | %     | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP] |
|------------------------|-----------------------|-------|--|
| 6-Demethylazithromycin | -                     | ≤ 100 | Eye Irrit. 2, H319                             |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).  
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

#### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

#### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

# Azithromycin impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.4. Sklincevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1. Parametri nadzora

#### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

#### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

#### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

##### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.2.2.2. Zaščita kože

##### Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

##### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

##### 8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

# Azithromycin impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

|  |                    |
|--|--------------------|
| Agregatno stanje                                   | : Trdno            |
| Barva  | : Ni na voljo      |
| Vonj   | : Ni na voljo      |
| Meja vonja   | : Ni na voljo      |
| Tališče/ taliino območje:                          | : Ni na voljo      |
| Ledišče  | : Ni na voljo      |
| Vrelišče   | : Ni na voljo      |
| Vnetljivost  | : Ni na voljo      |
| Meje eksplozivnosti                                | : Se ne uporablja  |
| Spodnja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja  |
| Zgornja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja  |
| Plamenišče   | : Se ne uporablja  |
| Temperatura samovžiga                              | : Se ne uporablja  |
| Temperatura razgradnje                             | : Ni na voljo      |
| pH   | : Ni na voljo      |
| pH raztopine                                       | : Ni na voljo      |
| Viskoznost, kinematična                            | : Se ne uporablja  |
| Topnost  | : Voda: 1 – 10 g/l |
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Ni na voljo      |
| Parni tlak   | : Ni na voljo      |
| Parni tlak pri 50° C                               | : Ni na voljo      |
| Gostota  | : Ni na voljo      |
| Relativna gostota                                  | : Ni na voljo      |
| Relativna gostota pare pri 20°C                    | : Se ne uporablja  |
| Velikost delcev                                    | : Ni na voljo      |

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Ni znan.

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

# Azithromycin impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

|  |   |
|--|---|
| Akutna strupenost (oralno)                             | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Akutna strupenost (dermalno)                           | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Akutna strupenost (pri vdihavanju)                     | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Jedkost za kožo/draženje kože                          | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Resne okvare oči/draženje                              | : Povzroča hudo draženje oči.                             |
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Mutagenost za zarodne celice                           | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Rakotvornost   | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Strupenost za razmnoževanje                            | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| STOT – enkratna izpostavljenost                        | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost                 | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                      |
| Nevarnost pri vdihavanju                               | : Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov) |

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

|   |  |
|---|--|
| Ekologija - splošno                             | : Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje. |
| Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)  | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)           |
| Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)           |
| Ni hitro razgradljivo.                          |  |

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

# Azithromycin impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

| ADR                                     | IMDG            | IATA            |
|---|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. Številka ZN in številka ID</b> |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>   |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b> |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.4. Skupina embalaže</b>           |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| <b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>       |                 |                 |
| Se ne uporablja                         | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| Dodatne informacije niso na voljo       |                 |                 |

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni omejitev po prilogi XVII uredbe REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

6-Demethylazithromycin ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

##### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

6-Demethylazithromycin ni na seznamu snovi kandidatk REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

##### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Za Azithromycin impurity A ne velja UREDBA (ES) št. 1005/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč.

# Azithromycin impurity A

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snovi, za katere velja Uredba (EU) št. 2019/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive.

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (273/2004)

Ne vsebuje snovi, za katere velja Uredba (ES) 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji nedovoljenih drog in psihotropnih snovi.

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

|              |  |
|--------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2 |
| H319         | Povzroča hudo draženje oči.                  |

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti