

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Produktens form | : Ämne |
| Ämnets namn | : Azithromycin impurity A |
| Kemiskt namn | : 6-Demethylazithromycin |
| Produktkod | : 202200428 |

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

| | |
|---------------------------------------|--|
| Kategori efter huvudsaklig användning | : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning. |
| Användning av ämnet eller beredningen | : Endast för professionellt bruk |
| Funktion eller användningskategori | : Laboratoriekemikalier |

1.2.2. Användningar som det avråds från

| | |
|---|--|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal |
|---|--|

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 | H319 |
| Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16 | |

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



GHS07

| | |
|------------------------|--|
| Signalord (CLP) | : Varning |
| Faroangivelser (CLP) | : H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| Skyddsangivelser (CLP) | : P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning. P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P337+P313 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. |

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Azithromycin impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Ingen märkning behövs

2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

| Namn | Produktbeteckning | % | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|------------------------|-------------------|-------|---|
| 6-Demethylazithromycin | - | ≤ 100 | Eye Irrit. 2, H319 |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

Azithromycin impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Laboratorierock

Handskydd:

Skyddshandskar

8.2.2.3. Andningskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

Azithromycin impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|---|----------------------|
| Tillstånd | : Fast form |
| Färg | : Ej tillgänglig |
| Lukt | : Ej tillgänglig |
| Luktgräns | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt | : Ej tillgänglig |
| Frys punkt | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser | : Ej tillämplig |
| Nedre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Övre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Flampunkt | : Ej tillämplig |
| Självantändningstemperatur | : Ej tillämplig |
| Sönderfalltemperatur | : Ej tillgänglig |
| pH | : Ej tillgänglig |
| pH lösning | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk | : Ej tillämplig |
| Löslighet | : Vatten: 1 – 10 g/l |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck vid 50°C | : Ej tillgänglig |
| Densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet vid 20°C | : Ej tillämplig |
| Partikelstorlek | : Ej tillgänglig |

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Okänt.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

Azithromycin impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

| | |
|--|--|
| Akut toxicitet (oral) | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Akut toxicitet (dermal) | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Akut toxicitet (inhalation) | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Frätande/irriterande på huden | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | : Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| Luftvägs-/hudsensibilisering | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Mutagenitet i könsceller | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Cancerogenicitet | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Reproduktionstoxicitet | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Fara vid aspiration | : Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter) |

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

| | |
|---|---|
| Ekologi - allmän | : Utgör ingen speciell risk för miljön. |
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Inte snabbt nedbrytbart | |

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

Azithromycin impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------|---------------|
| 14.1. UN-nummer eller id-nummer | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.2. Officiell transportbenämning | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.3. Faroklass för transport | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.4. Förpackningsgrupp | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.5. Miljöfaror | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| Ingen ytterligare information tillgänglig | | |

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föroreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Azithromycin impurity A

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

| | |
|--------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 |
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation. |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet