

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Smjesa
Naziv proizvoda	: Azithromycin for system suitability
Šifra proizvoda	: 202200439

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### 1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

Glavna primjena vrste	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Upotreba materijala / priprava	: Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### 1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno
--------------------	--

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Preosjetljivost dišnih putova, 1. kategorija	H334
Preosjetljivost kože, 1. kategorija	H317
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Sadržaj	: 3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin; 3'-N-[[4-(acetylamino)phenyl]sulfonyl]-3'-N-demethylazithromycin; 13-O-decladinosylazithromycin
Oznake upozorenja (CLP)	: H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
Oznake obavijesti (CLP)	: P261 - Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. P272 - Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P284 - Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.  
P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici).  
P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P342+P311 - Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.  
P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.  
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

Opasni sastojci

: 3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin; 3'-N-[[4-(acetylamino)phenyl]sulfonyl]-3'-N-demethylazithromycin; 13-O-decladinosylazithromycin

### 2.3. Ostale opasnosti

Ne sadrži nijedan PBT vPvB tvari  $\geq 0,1$  % procijenjeno u skladu s uredbom REACH, Prilogom XIII

Smjesa ne sadrži nikakve tvari na popisu sastavljenom u skladu s člankom 59(1) uredbi REACH koja se odnosi na endokrina ometajuća svojstva, ili nije identificirana da ima endokrina ometajuća svojstva sukladno kriterijima zadanim u Odredbi Vijeća (EU) 2017/2100 ili (EU) 2018/605 u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % masenog udjela.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Nije primjenjivo

### 3.2. Smjese

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
13-O-decladinosylazithromycin	-	56	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin	-	34	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
3'-N-[[4-(acetylamino)phenyl]sulfonyl]-3'-N-demethylazithromycin	-	10	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestite se na svježi zrak. Pobrinite se da unesrećeni može udisati svježi zrak.  
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta.  
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene.  
Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta. Može biti potreban dugotrajan liječnički nadzor.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci : Moguće odgođene nuspojave.  
Simptomi/učinci nakon udisanja : Dostupno nedovoljno podataka.

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom : Dostupno nedovoljno podataka.  
Simptomi/učinci nakon kontakta s očima : Dostupno nedovoljno podataka.

### 4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu.

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.

#### 6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

##### 8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženosti

##### 8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

###### Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Osobna zaštitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

###### Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Zaštita kože

###### Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

###### Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

###### Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

###### 8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

##### 8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije primjenjivo.
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Vrelište	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Nije primjenjivo

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

### 9.2. Ostale informacije

#### 9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka)

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

Ekologija - opće	: Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.
Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Nije brzo razgradivo	

### 12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Nije primjenjivo

#### Prijevoz morem

Nije primjenjivo

#### Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

#### 15.1.1. EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Ne sadrži tvari ograničenja REACH Priloga XVII

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Ne sadrži tvari iz REACH Priloga XIV

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Ne sadrži tvari na popisu kandidata REACH

##### Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

##### Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Ne sadrži tvar koja podliježe UREDBA (EZ) br. 1005/2009 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj.

##### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar koja podliježe Odredbi (EU) 2019/1148 Europskog Parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o marketingu i uporabi eksplozivnih prekursora.

##### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar koja podliježe Uredbi (EZ) 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari.

#### 15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

# Azithromycin for system suitability

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

#### Puni tekst H-oznaka i EUH:

H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H334	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
Resp. Sens. 1	Preosjetljivost dišnih putova, 1. kategorija
Skin Sens. 1	Preosjetljivost kože, 1. kategorija

#### Klasifikacija i postupak koji se koristi za dobivanje klasifikacije za smjesu u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Računska metoda
Skin Sens. 1	H317	Računska metoda

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.