

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu**Nazwa handlowa: **Telithromycin**

Numer artykułu: J66820

Numer według CAS:

191114-48-4

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.

Zastosowanie zidentyfikowane: SU24 Badania naukowo-rozwojowe

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent/ Dostawca**

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Zeppelinstr. 7b

76185 Karlsruhe / Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280

Fax: +49 (0) 721 84007 300

Email: tech@alfa.com

www.alfa.com

Komórka udzielająca informacji: Wydział Bezpieczeństwa Produkcji (BHP) Tel. ++049(0)7275 988687-0**1.4 Numer telefonu alarmowego:**

Carechem 24: +44 (0) 1235 239 670 (W wielu językach, 24 godziny numer alarmowy)

Giftnotruf Universität Mainz / Poison Centrum Informacji Mainz

www.giftinfo.uni-mainz.de Telefon: +49(0)6131/19240

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008



GHS09 środowisko

Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

STOT SE 3 H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE

Xi; Produkt drażniący

R36/37/38: Działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę.

N; Produkt niebezpieczny dla środowiska

R50/53: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Szczególne wskazówki o zagrożeniu dla człowieka i środowiska: Nie dotyczy.**Inne zagrożenia nie wpływające na klasyfikację:** Brak informacji znane.**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.**Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia**

GHS07 GHS09

Hasło ostrzegawcze Uwaga**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je

łatwo usunąć. Nadal płukać.

P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić

mu warunki do swobodnego oddychania.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

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 Substancje**

nr CAS Nazwa wg

191114-48-4 Telithromycin

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy****po wdychaniu:**

Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.

Natychmiast poradzić się lekarza.

po styczności ze skórą:

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Natychmiast wezwać lekarza.

po styczności z okiem: Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.**po przełknięciu:** Odwieść do lekarza.**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

Nazwa handlowa: **Telithromycin**

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze: CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Jeśli niniejszy produkt jest zaangażowany w pożarze, mogą uwolnić się:

Tlenek węgla i dwutlenek węgla

Tlenki azotu (NO_x)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne:

Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.

Nosić pełne ubranie ochronne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

Zadbać o wystarczające wentylowanie.

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: Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

Zapobieganie wtórnych zagrożeń: Środki specjalne nie są konieczne.

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

Zbiorniki zamknąć szczelnie.

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej: Brak informacji znane.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Składowanie:

Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Chłodzić.

Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:

Chronić przed gorącem.

Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.

Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:

Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.

Chłodzić.

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

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:

Przedmiotowo działający chemiczny okap wyciągowy do niebezpiecznych substancji i mający średnią szybkość wlotową przynajmniej 30 m/ min.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

Wskazówki dodatkowe: Brak danych

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne:

Ogólne środki ochrony i higieny:

Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Utrzymanie ergonomicznie odpowiedniego środowiska pracy.

Ochrona dróg oddechowych: Ochrona dróg oddechowych przy wysokiej koncentracji.

Ochrona rąk:

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom.

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.

Materiał, z którego wykonane są rękawice Rękawice nieprzepuszczalne

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice (minuty) Nie określone

Ochrona oczu:

Okulary ochronne

Ochrona twarzy

Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Wygląd:

Forma: Proszek

Kolor: Biały lub prawie biały

Zapach: Nie jest określony.

Próg zapachu: Nieokreślone.

Wartość pH: Nie nadający się do zastosowania.

Zmiana stanu

Punkt topnienia/ Zakres topnienia: 176-178 °C

Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: 966 °C

Temperatura/ początek sublimacji: Nie określone

Punkt zapłonu: > 110 °C

Łatwopalność (stała gazowa): Nieokreślone.

Temperatura palenia się: Not determined

Nie określone Nie określone

Samozapłon: Nieokreślone.

Niebezpieczeństwo wybuchu: Nieokreślone.

Granice niebezpieczeństwa wybuchu:

dolna: Nie określone

górna: Nie określone

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: Telithromycin

(ciąg dalszy od strony 2)

Ciśnienie pary:	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	
Woda:	Nie określone
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** Brak informacji znane.
10.2 Stabilność chemiczna Stabilne w zalecanych warunkach przechowywania.
Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje z silnymi czynnikami utleniającymi.
10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
10.5 Materiały niezgodne:
 Czynniki utleniające
 Ciepło
10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:
 Tlenek węgla i dwutlenek węgla
 Gazy nitrozowe

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
Ostra toksyczność: Brak działania drażniącego.
Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50: Brak danych
Drażniące lub żrące: Działa drażniąco na skórę.
Podrażnienie oczu lub korozji: Działa drażniąco na oczy.
Uczulanie: Żadne działanie uczulające nie jest znane.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: Brak działania drażniącego.
Działanie rakotwórcze: Żadne dane klasyfikacyjne rakotwórczych właściwości tego materiału nie są dostępne z EPA, IARC, NTP, OSHA ani z ACGIH.
Rozrodczość: Brak działania drażniącego.
Toksyczność dla konkretnego narządu docelowego systemu - narażenie powtarzane: Brak działania drażniącego.
Toksyczność dla konkretnego narządu docelowego systemu - narażenie jednorazowe: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Zagrożenie spowodowane aspiracją: Brak działania drażniącego.
Toksyczność od podostrej do chronicznej:
 Rejestr toksycznych działań substancji chemicznych (RTECS) zawiera wiele danych toksyczności po podaniu tej substancji.
Dodatkowe wskazówki toksykologiczne: Według naszej wiedzy, ostra i chroniczna toksyczność tej substancji nie jest w pełni poznana.

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
Skutki ekotoksyczne:
Uwaga: Bardzo trujący dla ryb.
Dalsze wskazówki ekologiczne:
Wskazówki ogólne:
 Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
 Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody
 Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
 W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.
 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.
 Należy unikać wprowadzenia do środowiska.
 bardzo trujący dla organizmów wodnych
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:
 Oddać w specjalnym zbiorniku na odpadki lub odtransportować do punktu zbiorczego odpadków specjalnych.
 Musi podlegać specjalnej obróbce zgodnej z urzędowymi przepisami.
 Należy poznać lokalne i krajowe przepisy dotyczące właściwego usuwania tego materiału.
Opakowania nieoczyszczone:
Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Numer UN	UN3077
ADR, IMDG, IATA	
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (Telithromycin)
ADR	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Telithromycin)
IMDG, IATA	
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
ADR	
Klasa	9 (M7) różne materiały i przedmioty niebezpieczne
Nalepka	9

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: **Telithromycin**

(ciąg dalszy od strony 3)

IMDG



Class
Label
IATA

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.
9



Class
Label

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.
9

Grupa opakowań
ADR, IMDG, IATA

III

14.5 Zagrożenia dla środowiska:
Szczególne oznakowania (ADR):
Szczególne oznakowania (IATA):

Symbol (ryby i drzewa)
Symbol (ryby i drzewa)

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
Liczba Kemlera:
Numer EMS:

Uwaga: różne materiały i przedmioty niebezpieczne
90
F-A,S-F

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL
73/78 i kodeksem IBC

Nie nadający się do zastosowania.

Transport/ dalsze informacje:

ADR

Ilości wyłączone (EQ):
Ilości ograniczone (LQ)
Kategoria transportowa
Kodów zakazu przewozu przez tunele

E1
5 kg
3
E

UN "Model Regulation":

UN3077, MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O.
(Telithromycin), 9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny

Przepisy poszczególnych krajów:

Wskazówki odnośnie ograniczenia zatrudnienia:

Do stosowania wyłącznie przez osoby o kwalifikacjach technicznych.
Uwzględnić ograniczenia zatrudnienia młodzieży.

Klasa zagrożenia wód: Klasa szkodliwości dla wody 2 (samookreślenie): szkodliwy dla wody.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH (WE) nr 1907/2006. Substancja nie jest wymieniona.

Należy przestrzegać warunków ograniczeń zgodnie z art 67 oraz załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), do wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania.

Substancja nie zawarta

Załącznik XIV Regulaminu REACH (wymagające zezwolenia na zastosowania) Substancja nie zawarta

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

SEKCJA 16: Inne informacje

Pracodawcy powinni uważać te informacje wyłącznie za uzupełnienie posiadanych przez nich danych i samodzielnie ocenić przydatność tych informacji, tak by właściwie ich wykorzystanie oraz zapewnić bezpieczeństwo osobom zatrudnionym. Powyższe dane nie są objęte gwarancją. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie przypadki użycia produktu niezgodnie z niniejszymi zaleceniami (Material Safety Data Sheet) lub też w powiązaniu z innymi procesami lub produktami.

Dział wydający kartę bezpieczeństwa: Globalny Dział Marketingu

Skróty i akronimy:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)

IMDG: Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Śmiertelna dawka, 50 procent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (USA)

OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

NTP: National Toxicology Program (USA)

IARC: International Agency for Research on Cancer

EPA: Environmental Protection Agency (USA)

CLP: The regulation on classification, labelling and packaging.