

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5
Date de révision: 04/05/2020

Page 1 de 8
Date d'impression: 04/05/2020

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE.

1.1 Identificateur de produit.

Nom du produit: Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.
Code du produit: 101421
Nom chimique: Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.
N. CAS: 117772-70-0
N. d'enregistrement: N/D

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance et utilisations déconseillées.

Pour être utilisée exclusivement dans la fabrication, reconditionnement, transformation ou laboratoire

Usages non recommandés:

Usages différents de ceux recommandés.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité.

Entreprise: **DC FINE CHEMICALS Ltd.**
Adresse: Hill Top, 88
Ville: NW11 6DY London (United Kingdom)
Numéro de Téléphone: +44 (20) 7586 6800
Fax: +44 (20) 7504 1701
E-mail: info@dcfinechemicals.com
Web: www.dcfinechemicals.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: (Disponible seulement en horaire de bureaux; Lundi-Vendredi; 08:00-18:00)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS.

2.1 Classification de la substance.

Conformément au Règlement (UE) No 1272/2008:

Resp. Sens. 1 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Skin Sens. 1 : Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage.

Étiquetage conformément au Règlement (UE) No 1272/2008:

Pictogrammes:



Mention d'avertissement:

Danger

Phrases H:

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Phrases P:

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P284 [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P321 Traitement spécifique (montrer cette étiquette).
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5
Date de révision: 04/05/2020

Page 2 de 8
Date d'impression: 04/05/2020

P501 Éliminer le contenu / récipient d'accord la réglementation applicable.

2.3 Autres dangers.

En conditions d'utilisation normales et dans sa forme originale, le produit n'a aucun effet négatif pour la santé et pour l'environnement.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS.

3.1 Substances.

Nom chimique:	Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.
N. CAS:	117772-70-0
N. d'enregistrement:	N/D

3.2 Mélanges.

Pas Applicable.

SECTION 4: PREMIERS SECOURS.

4.1 Description des premiers secours.

En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

En cas d'inhalation.

Mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle.

En cas de contact avec les yeux.

Enlever les lentilles de contact, le cas échéant c'est facile à faire. Rincer abondamment les yeux à l'eau claire et fraîche, pendant au moins 10 minutes, tout en étirant régulièrement les paupières vers le haut et demander l'aide d'un médecin. Ne pas permettre à la personne de se frotter l'œil affecté.

En cas de contact avec la peau.

Retirer les vêtements souillés. Nettoyer vigoureusement la peau avec de l'eau et du savon ou tout produit nettoyant adapté. NE JAMAIS utiliser de solvants ou diluants.

En cas d'ingestion.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Maintenir la victime en position de repos. NE JAMAIS provoquer le vomissement.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés.

Il peut provoquer une réaction allergique, la dermatite, une rougeur ou un gonflement de la peau.

Il peut provoquer une réaction allergique dans le système respiratoire. Une exposition chronique peut provoquer de l'asthme.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Si la personne vomit, libérez les voies aériennes. Maintenez la personne à l'aise. Tournez la sur la côté gauche et rester là en attendant une aide médicale.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE.

Le produit ne présente aucun risque particulier en cas d'incendie.

5.1 Moyens d'extinction.

Moyens d'extinction appropriés:

Extincteur de type poudre ou CO2. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau.

Moyens d'extinction inappropriés:

Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau. En présence de tension électrique ne pas utiliser de l'eau ou de la mousse comme moyen d'extinction.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5
Date de révision: 04/05/2020

Page 3 de 8
Date d'impression: 04/05/2020

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance.

Risques particuliers.

Le feu peut produire une épaisse fumée noire. En conséquence de la décomposition thermique, des substances dangereuses peuvent se former: monoxyde de carbone, dioxyde de carbone. L'exposition à des substances produites suite à la combustion ou à la décomposition peut être dangereuse pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers.

Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent. Veiller à ce que les produits utilisés lors de l'extinction d'un incendie ne se déversent pas dans les systèmes d'évacuation d'eau, les égouts ou dans un cours d'eau.

Équipement de protection anti-incendies.

En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE.

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement.

Éviter la pollution des systèmes d'évacuation d'eau, des sources superficielles ou souterraines, ainsi que du sol et sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.

La zone polluée doit immédiatement être nettoyée à l'aide d'un décontaminant adéquat. Verser le décontaminant ainsi que les restes du produit dans un récipient ouvert, les garder ainsi pendant quelques jours jusqu'à ce que plus aucune réaction ne se produise.

6.4 Référence à d'autres sections.

Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

Pour l'ultérieure élimination des résidus, se reporter aux recommandations décrites dans l'section 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Pour la protection personnelle se reporter à l'section 8. Ne jamais utiliser la pression pour vider les containers, ces derniers n'ayant pas été conçus pour résister à la pression.

Il est formellement interdit de fumer, manger ou boire dans la zone d'application du produit.

Respecter la législation relative à la Sécurité et à l'Hygiène dans le cadre du travail.

Conserver le produit dans un récipient de même matériau que le récipient ou container original.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités.

Magasiner le produit en accord avec la législation locale correspondante. Tenir compte des indications portées sur l'étiquette. Garder à l'écart de toute flamme. Éloigner de tout agent oxydant ou matériau hautement acide ou alcalin. Ne pas fumer. Refuser l'accès au personnel non autorisé. Une fois ouvert, tout container doit être précautionnement refermé et positionné verticalement afin d'éviter toute chute ou renversement.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s).

Pas disponible.

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

8.1 Paramètres de contrôle.

Le produit NE contient PAS de substances avec des Valeurs Limites Environnementale d'Exposition Professionnelle. Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5

Date de révision: 04/05/2020

Page 4 de 8

Date d'impression: 04/05/2020

8.2 Contrôles de l'exposition.

Mesures d'ordre technique:

Prévoir un système d'aération adapté, au moyen de l'installation d'une unité d'extraction- ventilation locale ainsi que d'un système général d'extraction.

Concentration:	100 %		
Utilisation(s):	Pour être utilisée exclusivement dans la fabrication, reconditionnement, transformation ou laboratoire		
Protection respiratoire:			
PPE:	Masque filtrant pour se protéger contre les gaz et les particules.		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie III. Le masque doit offrir un champ de vision large posséder une forme anatomique et être étanche et hermétique.		
Normes CEN:	EN 136, EN 140, EN 405		
Maintenance:	Il ne doit pas être stocké dans des endroits exposés à des températures élevées ou humides avant son utilisation. Il faut contrôler particulièrement l'état des valves d'inhalation et d'exhalation de l'adaptateur facial.		
Observations:	Lire attentivement les instructions du fabricant concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement. Coupler à l'équipement les filtres nécessaires, en fonction des caractéristiques spécifiques du risque (particules et aérosols: P1-P2-P3, Gaz et vapeurs : A-B-E-K-AX) en les changeant selon les recommandations du fabricant.		
Type de filtre nécessaire:	A2		
Protection des mains:			
PPE:	Gants de protection contre les produits chimiques		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie III.		
Normes CEN:	EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420		
Maintenance:	Conserver dans un endroit sec, à l'abri d'une quelconque source de chaleur, et des rayons du soleil. Ne pas modifier les gants pour éviter d'altérer leur résistance. Ne pas appliquer de peinture, de dissolvant ou d'adhésif.		
Observations:	Les gants doivent être de la bonne taille et s'ajuster à la main sans être trop serrés ni trop lâches. Les gants doivent toujours être portés avec les mains propres et sèches.		
Matériaux:	PVC (Polychlorure de vinyle)	Temps de pénétration (min.):	> 480
		Épaisseur du matériau (mm):	0,35
Protection des yeux:			
PPE:	Lunettes de protection avec monture intégrale		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II. Lunettes de protection avec monture intégrale pour se protéger contre la poussière, la fumée, les brouillards et les vapeurs.		
Normes CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Maintenance:	La visibilité au travers des lunettes doit être optimale, c'est pourquoi il faut les nettoyer tous les jours et les désinfecter régulièrement, conformément aux instructions du fabricant.		
Observations:	Indicateurs de détérioration tels que: lunettes présentant une couleur jaunâtre, des rayures superficielles ou plus profondes, etc.		
Protection de la peau:			
PPE:	Vêtements de protection avec des propriétés antistatiques		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés trop serrés ou trop lâches, pour ne pas gêner les mouvements de l'utilisateur.		
Normes CEN:	EN 340, EN 1149-1, EN 1149-2, EN 1149-3, EN 1149-5		
Maintenance:	Appliquer les instructions de lavage et de conservation fournies par le fabricant pour garantir une protection invariable.		
Observations:	Les vêtements de protection devraient être confortables et protéger contre le risque pour lesquels ils ont été prévus, avec les conditions environnementales, le niveau d'activité de l'utilisateur et le temps d'utilisation prévus.		
PPE:	Chaussures de protection avec des propriétés antistatiques		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II.		
Normes CEN:	EN ISO 13287, EN ISO 20344, EN ISO 20346		
Maintenance:	Les chaussures doivent être soumises à un contrôle régulier et il faudra les remplacer si elles ne sont pas en excellent état.		
Observations:	Le confort pendant l'utilisation et la tolérance sont des facteurs qui dépendent que chaque individu. Par conséquent, il convient d'essayer plusieurs modèles et si possible plusieurs largeurs.		

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5
Date de révision: 04/05/2020

Page 5 de 8
Date d'impression: 04/05/2020

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.

Aspect: Solide
Couleur: P.D./P.A.
Odeur: P.D./P.A.
Seuil olfactif: P.D./P.A.
pH: P.D./P.A.
Point de fusion: P.D./P.A.
Point d'ébullition: P.D./P.A.
Point d'inflammation: P.D./P.A.
Taux d'évaporation: P.D./P.A.
Inflammabilité (solide, gaz): P.D./P.A.
Limite inférieure d'explosivité: P.D./P.A.
Limite supérieure d'explosivité: P.D./P.A.
Pression de vapeur: P.D./P.A.
Densité de la vapeur: P.D./P.A.
Densité relative: P.D./P.A.
Solubilité: P.D./P.A.
Liposolubilité: P.D./P.A.
Hydro solubilité: P.D./P.A.
Coefficient de partage (n-octanol/eau): P.D./P.A.
Température d'auto inflammabilité: P.D./P.A.
Température de décomposition: P.D./P.A.
Viscosité: P.D./P.A.
Propriétés explosives: P.D./P.A.
Propriétés comburantes: P.D./P.A.
P.D./P.A.= Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

9.2 Autres informations.

Point d'écoulement: P.D./P.A.
Scintillation: P.D./P.A.
Viscosité cinématique: P.D./P.A.
P.D./P.A.= Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ.

10.1 Réactivité.

Le produit ne présente pas de danger par leur réactivité.

10.2 Stabilité chimique.

Stable dans les conditions de manipulation et de conservation recommandées (voir épigraphe 7).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses.

Le produit ne présente pas de possibilité de réactions dangereuses.

10.4 Conditions à éviter.

Éviter tout type de manipulation incorrecte.

10.5 Matières incompatibles.

Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

10.6 Produits de décomposition dangereux.

Aucune décomposition se présente, si c'est utilisé dans les conditions recommandées.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES.

11.1 Informations sur les effets toxicologiques.

Aucune information relative à des tests réalisés sur ce produit n'est actuellement disponible.
Un contact prolongé ou répété avec le produit peut donner lieu à une élimination de la graisse de la peau, susceptible de provoquer une dermatose de contact non allergique et permettant l'absorption du produit par la peau.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5

Date de révision: 04/05/2020

Page 6 de 8

Date d'impression: 04/05/2020

Les projections du produit dans les yeux peuvent provoquer des irritations et causer des dommages réversibles.

a) toxicité aiguë;

Données non concluantes pour la classification.

b) corrosion cutanée/irritation cutanée;

Données non concluantes pour la classification.

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;

Données non concluantes pour la classification.

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

Produit classé:

Sensibilisant respiratoire, Catégorie 1: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Sensibilisant cutané, Catégorie 1: Peut provoquer une allergie cutanée.

e) mutagénicité sur les cellules germinales;

Données non concluantes pour la classification.

f) cancérogénicité;

Données non concluantes pour la classification.

g) toxicité pour la reproduction;

Données non concluantes pour la classification.

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique;

Données non concluantes pour la classification.

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée;

Données non concluantes pour la classification.

j) danger par aspiration.

Données non concluantes pour la classification.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES.

12.1 Toxicité.

On ne dispose pas d'information relative à l'écotoxicité.

12.2 Persistance et dégradabilité.

Il n'y a pas d'information sur la biodégradabilité des substances présentes.

Il n'y a pas d'information sur la dégradabilité des substances présentes. Aucune information n'est disponible sur la persistance et la dégradabilité du produit..

12.3 Potentiel de bioaccumulation.

On ne dispose pas d'information relative à la Bioaccumulation.

12.4 Mobilité dans le sol.

Aucune information n'est disponible sur la mobilité dans le sol.

Il est donc essentiel d'éviter à tout prix qu'il ne se déverse dans les égouts ou cours d'eau.

Éviter qu'il ne pénètre dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB.

Aucune information n'est disponible sur les résultats de l'évaluation PBT et vPvB du produit.

12.6 Autres effets néfastes.

Aucune information n'est disponible sur d'autres effets néfastes pour l'environnement.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

13.1 Méthodes de traitement des déchets.

-À la suite de la page suivante.-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5
Date de révision: 04/05/2020

Page 7 de 8
Date d'impression: 04/05/2020

Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau. Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en accord avec la législation locale / nationale correspondante en vigueur.
Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT.

Transport non-dangereux. En cas d'accident et de renversement du produit, procéder conformément au point 6.

14.1 Numéro ONU.

Transport non-dangereux.

14.2 Nom d'expédition des Nations unies.

Description:

ADR: Transport non-dangereux.

IMDG: Transport non-dangereux.

OACI/IATA: Transport non-dangereux.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport.

Transport non-dangereux.

14.4 Groupe d'emballage.

Transport non-dangereux.

14.5 Dangers pour l'environnement.

Transport non-dangereux.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.

Transport non-dangereux.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL et au recueil IBC.

Transport non-dangereux.

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES.

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement.

Le produit n'est pas affecté par le Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

Le produit n'est pas affecté par le Règlement (UE) No 528/2012 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des biocides.

Le produit ne se trouve pas affecté par le processus établi dans le Règlement (UE) No 649/2012, relatif à l'exportation et à l'importation de produits chimiques dangereux.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique.

N'a pas procédé à une évaluation de la sécurité chimique du produit.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS.

Codes de classification:

Resp. Sens. 1 : Sensibilisant respiratoire, Catégorie 1

Skin Sens. 1 : Sensibilisant cutané, Catégorie 1

Il est recommandé de suivre une formation basique sur la sécurité et l'hygiène au travail, pour pouvoir manipuler correctement le produit.

Abréviations et acronymes utilisés:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

101421-Azithromycin dihydrate, Ph.Eur.



Version: 5

Date de révision: 04/05/2020

Page 8 de 8

Date d'impression: 04/05/2020

CEN: Comité européen de normalisation.
PPE: Équipements de protection individuelle.

Principales références de la littérature et sources de données:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Règlement (UE) 2015/830.

Règlement (CE) No 1907/2006.

Règlement (UE) No 1272/2008.

Les informations contenues dans cette fiche de Sécurité ont été rédigées conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

L'information contenue dans cette Fiche de Données de Sécurité du Produit se base sur les connaissances actuelles relatives à ce produit ainsi que sur les lois nationales et européennes en vigueur, sachant que les conditions de travail de ses utilisateurs ne nous sont pas connues et échappent ainsi à notre contrôle. Le produit doit en aucun cas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et préparé, il ne peut être utilisé sans connaissance préalable et écrite des instructions relatives à son maniement. Il incombe à l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires afin de suivre et respecter les exigences prévues par la loi.