

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 1 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin	Art.-Nr.: 700770
--------------------------------	-------------------------

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Erythromycin

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 204-040-1

CAS-Nr.: 114-07-8

REACH-Registrierungsnr.: 01-2120044553-61-XXXX

IUPAC: 6-(4-Dimethylamino-3-hydroxy-6-methyl-oxan-2-yl)oxy-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-4-(5-hydroxy-4-methoxy-4,6-dimethyl-oxan-2-yl)-oxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-1-oxacyclotetradecan-2,10-dion

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

Euro OTC Pharma GmbH

Straße/Postfach

Edisonstr. 6

PLZ/Ort

59199 Bönen

Kontaktstelle für technische Information

Telefon / Telefax / E-Mail

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

1.4 Notrufnummer

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2 – H319

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 2 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin	Art.-Nr.: 700770
--------------------------------	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält:

Gefahrenhinweise:

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise:

- ▶ P264 Nach Gebrauch mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Weitere Kennzeichnungselemente

Keine Daten verfügbar.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Erythromycin

Index-Nr.:

EG-Nr.:204-040-1

CAS-Nr.:114-07-8

Chemische Formel: C₃₇H₆₇NO₁₃

Molekulargewicht: 733,93

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 3 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin

Art.-Nr.: 700770

Nach Einatmen

Betroffene Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen, umgehend ärztliche Hilfe sicherstellen. Dem Arzt dieses Datenblatt oder Gebinde-Etikett vorlegen.

Nach Hautkontakt

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund spülen und ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Stickoxide (NO_x)

Kohlenmonoxid (CO)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemgerät und vollständige Schutzkleidung muss im Brandfall getragen werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht notwendig.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Boden, Gewässer oder Kanalisation vermeiden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 4 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin

Art.-Nr.: 700770

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 Staubbildung vermeiden.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen

In dicht verschlossenen Originalgebinde in einem trockenen und kühlen Ort.
 Stoff ist hygroskopisch.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Bei Zimmertemperatur lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

Die identifizierten Verwendungen für dieses Produkt sind in Abschnitt 1.2 beschrieben.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

**Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte
 Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Entfällt.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine Daten verfügbar.

Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzrille / Gesichtsschutz wird empfohlen.

Hautschutz

Handschuhe

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Gummi

Schichtstärke (mm): $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 480 min

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Gummi

Schichtstärke (mm): $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 480 min

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 5 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin	Art.-Nr.: 700770
--------------------------------	-------------------------

Anderer Hautschutz

Schutzkleidung tragen

Atemschutz

Staubschutzmaske Filter P1

Hitze- / Kälteschutz

Keine Daten verfügbar.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	weiß bis leicht gelblich
Geruch :	geruchlos
Geruchsschwelle :	trifft nicht zu
pH-Wert :	8-10,5 gesätt. Lsg.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	135-140°C
Siedebeginn und Siedebereich :	keine Daten verfügbar
Flammpunkt :	400°C
Verdampfungsgeschwindigkeit :	trifft nicht zu
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Der Stoff ist nicht entzündlich
obere/untere Entzündbarkeits- oder	trifft nicht zu
Explosionsgrenzen :	
Dampfdruck :	trifft nicht zu
Dampfdichte :	trifft nicht zu
relative Dichte :	nicht bestimmt
Löslichkeit(en) :	Wasser: 2 g/l bei 20°C
Verteilungskoeffizient:	keine Daten verfügbar
n-Octanol/Wasser :	
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	trifft nicht zu
explosive Eigenschaften :	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Keine relevanten Daten verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine besonderen Reaktivitätsgefahren mit diesem Produkt verbunden.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 6 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin	Art.-Nr.: 700770
--------------------------------	-------------------------

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Temperaturverhältnissen und empfohlenem Gebrauch.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

keine relevanten Daten verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine relevanten Daten verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Stickoxide (NOx)

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (Ratte): 9272 mg/kg (oral)

LD₅₀ (Maus): 426 mg/kg (i.v.)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

schwere Augenschädigung/-reizung

keine relevanten Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

kann Atembeschwerden und asthmaartige Reaktionen auslösen

Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

keine relevanten Daten verfügbar

spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Keine relevanten Daten verfügbar

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 7 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin	Art.-Nr.: 700770
--------------------------------	-------------------------

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Das Produkt ist nicht giftig für Wasserorganismen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine relevanten Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine relevanten Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine relevanten Daten verfügbar

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieser Stoff erfüllt nicht die PBT-/vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine relevanten Daten verfügbar

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Muss unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
 Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Not dangerous goods

14.3 Transportgefahrenklassen

-

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 8 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin

Art.-Nr.: 700770

14.4 Verpackungsgruppe

-

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

-

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften z.B.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse

1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Datenblatt ausstellender Bereich: Qualitätssicherung

► **Ansprechpartner:** Herr Dr. Abdusalem Adam

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.08.2024 9 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Erythromycin	Art.-Nr.: 700770
--------------------------------	-------------------------

LD₅₀ Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2

► Kennzeichnung der Änderungen gegenüber der Vorversion

Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.