



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

### 1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Erythromycin, mikronisiert, API
- **Artikelnummer:** 2225
- **CAS-Nummer:**  
114-07-8
- **EG-Nummer:**  
204-040-1
- **Registrierungsnummer** Der Stoff ist von der REACH-Registrierungspflicht ausgenommen.
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Rezeptursubstanz für pharmazeutische Rezepturen oder pharmazeutischer Wirkstoff.
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine Informationen verfügbar.
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
CAELO  
Caesar & Loretz GmbH  
Herderstr. 31  
D-40721 HILDEN  
DEUTSCHLAND
- **Ansprechpartner:**  
E-mail: info@caelo.de  
Tel.: +49/2103/4994-0 (während der normalen Öffnungszeiten)
- **Notrufnummer:**  
Giftnformationszentrum Mainz  
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 6131/19240

### \* 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

---

**Handelsname: Erythromycin, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Gefahrenpiktogramme**

GHS08

**· Signalwort Gefahr****· Gefahrenhinweise**

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**· Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

**· Sonstige Gefahren****· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

---

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**· Chemische Charakterisierung: Stoffe****· CAS-Nr. Bezeichnung**

114-07-8 Erythromycin

**· Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 204-040-1

---

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

**· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Nach Einatmen:**

Betr. Person aus der Gefahrenzone an die frische Luft bringen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.

**· Nach Hautkontakt:**

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen, bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.

**· Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.

· **Nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 3)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

---

**Handelsname: Erythromycin, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

---

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz tragen.
- **Weitere Angaben**  
Eindringen von Löschwasser in Oberflächen- oder Grundwasser verhindern. Brandrückstände müssen den behördlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden.

---

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Substanzkontakt vermeiden.  
Staubbildung vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Trocken aufnehmen. Nachreinigen.  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

---

### \* 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**  
Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C)  
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Wärmequellen geschützt halten.
- **Lagerklasse:** TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe

(Fortsetzung auf Seite 4)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

---

**Handelsname: Erythromycin, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### \* 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**  
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
  - **Zu überwachende Parameter**
  - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
  - **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
  - **Persönliche Schutzausrüstung:**
  - **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
  - **Atemschutz:** Staubschutzmaske.
  - **Handschutz:** Schutzhandschuhe
  - **Handschuhmaterial**  
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.  
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
  - **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
  - **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille
- 

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

· <b>Form:</b>	Pulver
· <b>Farbe:</b>	Weiß
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**

· <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	191 °C
· <b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

---

**Handelsname: Erythromycin, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Selbstentzündungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Explosionsgrenzen:**
  - **Untere:** Nicht bestimmt.
  - **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht anwendbar.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
  - **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
  - **Kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

---

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
  - Oral LD50 2.580 mg/kg (mouse)
  - 4.600 mg/kg (rat)
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Leichte Reizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
  - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
  - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 6)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

---

**Handelsname: Erythromycin, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
  - **Akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung)**  
Die Substanz ist giftig für Blut, Niere, Lunge, Leber, Schleimhaut und Membranen.
  - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
  - **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **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.
- 

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
  - **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
  - **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
  - **Weitere ökologische Hinweise:**
  - **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
  - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
  - **PBT:** Nicht anwendbar.
  - **vPvB:** Nicht anwendbar.
  - **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
  - **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
  - **Ungereinigte Verpackungen:**
  - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- 

### \* 14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)



## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.01.2021

Versionsnummer 1.00

überarbeitet am: 15.01.2021

---

**Handelsname: Erythromycin, mikronisiert, API**

---

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Verpackungsgruppe**
  - **ADR, IMDG, IATA** entfällt
  - **Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
  - **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
  - **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- 

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
  - **VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE (ANHANG XIV)** Nicht gelistet
  - **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Nicht gelistet.
  - **Nationale Vorschriften:**
  - **Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)**  
WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
  - **Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)**  
TRGS 510: 11 Brennbare Feststoffe
  - **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.
- 

### 16 Sonstige Angaben

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.

- **Gründe für Änderungen** Diese Version ersetzt alle älteren Versionen.
  - **Abkürzungen und Akronyme:**
    - ADR: 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)
    - MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)
    - LC50: Lethal concentration, 50 percent
    - LD50: Lethal dose, 50 percent
    - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
    - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
    - Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1
    - Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
  - **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**
-