

Erythromycinum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830
Datum van uitgave: 03/09/2012 Datum herziening: 03/02/2017

504963

Versie: 2.0

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Erythromycinum
IUPAC-naam : Erythromycin A: (3R,4S,5S,6R,7R,9R,11R,12R,13S,14R)-4-[(2,6-dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- α -L-ribo-hexapyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino- β -D-xylo-hexapyranosyl)-oxy]oxacyclotetradecane-2,10-dione
EG-Nr : 204-040-1
CAS-Nr : 114-07-8
Productcode : 504963
Brutoformule : Erythromycin A: C₃₇H₆₇NO₁₃
Productgroep : Grondstof
Andere identificatiemiddelen : Mengsel van macrolide antibiotica afkomstig van een variant van Streptomyces erythreus, met als voornaamste component erythromycine A.

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch
Spec. industrieel/professioneel gebruik : Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093
farma@ducheffa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorieën 1 H334
Huidsensibilisatie, Categorieën 1 H317

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P261 - Inademing van stof vermijden
P280 - oogbescherming, gelaatsbescherming, beschermende kleding, beschermende handschoenen dragen
P342+P311 - Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Erythromycinum	(CAS-Nr) 114-07-8 (EG-Nr) 204-040-1	100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing : Breng het slachtoffer naar de buitenlucht. Onmiddellijk een arts raadplegen.

- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water. Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water. Indien de oogirritatie blijft, een arts raadplegen.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. Veel water laten drinken. Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Medische hulp inroepen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Blootstelling kan een allergische reactie veroorzaken. Dit product of zijn afscheidingen kunnen bloedstoornissen veroorzaken en/of reeds bestaande bloedstoornissen verergeren. Maag-/darmklachten.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.
- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Voorzorgsmaatregelen tegen brand : Wees uiterst voorzichtig wanneer een chemische brand bestreden wordt.
- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Zorg voor een adequate ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Draag een geschikte veiligheidsuitrusting. Adembescherming dragen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Gebruik voor reiniging van de vloer of voorwerpen die verontreinigd zijn met dit product: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte. In goed gesloten verpakking bewaren. Beschermen tegen licht.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Bescherming van de handen:

PVC handschoenen bestand tegen chemische producten (volgens de Europese standaardnorm EN 374 of equivalent)

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen). Het type beschermingsmiddelen is afhankelijk van de concentratie en hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de betreffende werkplek

Bescherming van de ademhalingswegen:

Ademhalingsbescherming conform Europese standaard EN 14387 of vergelijkbaar. Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P2

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Poeder. Kristallijne vaste stof.
Molecuulmassa	: 734 g/mol erythromycin A
Kleur	: Wit. Lichtgeel.
Geur	: Geurloos.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 8 - 10,5 verzadigde oplossing
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 135 - 140 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Het product is zo goed als oplosbaar in water. Oplosbaar in: Ethanol. Methanol.
Log Pow	: ^{Water: 2 g/l} Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen onder normale omstandigheden.

10.4. Te vermijden omstandigheden

warmte. Hoge temperatuur. Licht (daglicht).

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Niet ingedeeld

Erythromycinum (114-07-8)	
LD50 oraal rat	4600 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld pH: 8 - 10,5 verzadigde oplossing
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld pH: 8 - 10,5 verzadigde oplossing
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Erythromycinum (114-07-8)	
LC50 vissen 1	349 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

Aanbevelingen voor afvalverwijdering : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4. Verpakkingsgroep	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

- Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Erythromycinum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Erythromycinum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
2	Indeling (DSD/DPD)	Verwijderd	Obsoleet
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen
8.2	Huid en lichaam bescherming	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd (type kleding afhankelijk van concentratie grondstof)

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen

Gegevensbronnen : Ph.Eur. Leverancier.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Resp. Sens. 1	Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorieën 1
Skin Sens. 1	Huidsensibilisatie, Categorieën 1
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.