

de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data da Revisão 24-Fev-2024

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: <u>Amoxicillin trihydrate</u>

Cat No. : J61290 N.º CAS 61336-70-7

Fórmula molecular C16 H19 N3 O5 S.3H2 O

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendadaProdutos químicos de laboratório.Utilizações desaconselhadasNão existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência :

CIAV (Centro de Informação Antivenenos) 800 250 250

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701 Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99 Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

ALFAAJ61290

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Sensibilização Respiratória Sensibilização Cutânea

Categoria 1 (H334) Categoria 1 (H317)

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-Sinal

Perigo

Advertências de Perigo

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Recomendações de Prudência

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

P285 - Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória

P342 + P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico

P304 + P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não

dificulte a respiração

2.3. Outros perigos

Substância não consideradas por serem persistentes, bio-acumuladoras nem tóxicas (PBT) / muito persistentes nem muito bio-acumuladoras (vPvB)

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7		<=100	Skin Sens. 1 (H317) Resp. Sens. 1 (H334)

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação Geral Contacte um médico se os sintomas persistirem.

Contacto com os Olhos Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante

pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Se a irritação

persistir, contacte um médico.

Ingestão Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se

ocorrerem sintomas.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte

básico de vida. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.

Autoproteção do Socorrista Não requer precauções especiais.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar reação alérgica cutânea. Os sintomas de reacção alérgica podem incluir erupção cutânea, comichão, inchaço, dificuldade para respirar, formigamento das mãos e pés, tonturas, vertigens, dor no peito, dor muscular, ou rubor

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Dióxido de carbono (CO2). Pó. Água pulverizada. Em caso de incêndio importante e de grandes quantidades: evacuar a zona. Combater o incêndio à distância, devido ao risco de explosão.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azoto (NOx), Óxidos de enxofre.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira. Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter refrigerado.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

origem da lista

	Componente	Rússia	República Eslovaca	Eslovénia	Suécia	Turquia
I	Amoxicillin trihydrate	MAC: 0.1 mg/m ³				

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE -

EN 166)

Proteção das Mãos Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo Neopreno Borracha natural PVC	Veja as recomendações do fabricante	-	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Nenhum equipamento de proteção é necessário nas condições normais de uso.

Em larga escala / uso de

emergência

Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

136 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

sintomas

Tipo de Filtro recomendado: Partículas filtrar

De pequena escala / uso laboratorial Manter uma ventilação adequada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Sólido

Aspeto Branco - Esbranquiçado

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativoSem dados disponíveisPonto/intervalo de fusãoSem dados disponíveisPonto de AmolecimentoSem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não existe informação disponível

Inflamabilidade (líquido) Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) Não existe informação disponível

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não existe informação disponível Método - Não existe informação disponível

Sólido

Sólido

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de DecomposiçãoSem dados disponíveis

pH Não existe informação disponível

Viscosidade Não aplicável Sólido

Solubilidade em Água Não existe informação disponível Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

Pressão de vapor

Densidade / Gravidade Específica

Densidade Aparente

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Sem dados disponíveis

Densidade de Vapor Não aplicável

Características das partículas Sem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Fórmula molecularC16 H19 N3 O5 S.3H2 OMassa Molecular419.45 (365.40anhy)Taxa de EvaporaçãoNão aplicável - Sólido

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não existe informação disponível.

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Agente comburente.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azoto (NOx). Óxidos de

enxofre.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008

Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos Oral

Cutânea Sem dados disponíveis Inalação Sem dados disponíveis

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Amoxicillin trihydrate	LD50 > 15 g/kg (Rat)	-	-

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação Sem dados disponíveis

ocular;

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

Respiratório Categoria 1 Pele Categoria 1

Pode causar sensibilização em contacto com a pele

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

g) toxicidade reprodutiva; Sem dados disponíveis

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição

única:

Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Sem dados disponíveis

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

Não aplicável j) perigo de aspiração;

Sólido

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Os sintomas de reacção alérgica podem incluir erupção cutânea, comichão, inchaço, dificuldade para respirar, formigamento das mãos e pés, tonturas, vertigens, dor no peito,

dor muscular, ou rubor.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1. Toxicidade

Efeitos de ecotoxicidade Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não

degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

12.3. Potencial de bioacumulação Não existe informação disponível

Não existe informação disponível 12.4. Mobilidade no solo

12.5. Resultados da avaliação PBT e Substância não consideradas por serem persistentes, bio-acumuladoras nem tóxicas (PBT)

mPmB / muito persistentes nem muito bio-acumuladoras (vPvB).

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos

não Utilizados

Os resíduos são classificados como perigosos. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos. Elimine de acordo com os

regulamentos locais.

Embalagem Contaminada Eliminar este recipiente para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são

específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto

foi utilizado. Não deitar os resíduos no esgoto.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

ADR Não regulamentado

<u>14.1. Número ON</u>U

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

<u>IATA</u> Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o

Não requer precauções especiais.

utilizador

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Inventários Internacionais

Componente

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

N.º CAS EINECS ELINCS NLP

Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-	-	Χ		-	X
Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Ir	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
			notific	ation -					

IECS

TCSI

ENCS

ISHL

			notification - Active-Inactive					
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	=	Х	-	-	Х	

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH Não aplicável

Componente	N.º CAS	REACH (1907/2006) -	REACH (1907/2006) -	Regulamento REACH
		Anexo XIV - substâncias	Anexo XVII - Restrições	(EC 1907/2006), artigo 59
		sujeitas a autorização	sobre certas substâncias	- Lista de substâncias
			perigosas	candidatas que suscitam
				elevada preocupação
				(SVHC)
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) -	Directiva Seveso III (2012/18/CE) -
		Quantidades passíveis de notificação	Quantidades de qualificação para

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Ī			acidentes graves	Requisitos relatório de segurança
	Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	Não aplicável	Não aplicável

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos

Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)? Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposição a agentes químicos no trabalho.

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 2 (autoclassificação)

15.2. Avaliação da segurança química

Um relatório de segurança guímica de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas **IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists
(Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos RPE - Equipamento de Proteção Respiratória LC50 - Concentração de letalidade 50% NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50% **POW** - Coeficiente de prepartição octanol: água

vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

ATE - Estimativa de toxicidade aguda

COV - (composto orgânico volátil)

Amoxicillin trihydrate

Data da Revisão 24-Fev-2024

internacional para o transporte de mercadorias perigosas MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por

Navios

OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Preparado Por Departamento de segurança do produto Tel. +049(0)7275 988687-0

Data da Revisão 24-Fev-2024

Resumo da versãoNovo provedor de serviços de resposta telefônica de emergência.

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convições, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança