

AVSNITT 1. IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse av produkt:	<u>Amoxicillin trihydrate</u>
Cat No. :	J61290
CAS Nr	61336-70-7
Molekylar formel	C16 H19 N3 O5 S.3H2 O

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk	Laboratoriekjemikalier.
Frarådet bruk	Ingen informasjon tilgjengelig

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firma	Thermo Fisher (Kandel) GmbH Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300
E-postadresse	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen Døgnåpen telefon: 22 59 13 00
Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare.

For opplysninger i , ring: 001-800-227-6701
For opplysninger i , ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer i nødstilfelle, :+32 14 57 52 99
Telefonnummer i nødstilfelle, :201-796-7100

Telefonnummer, :800-424-9300
Telefonnummer, :703-527-3887

AVSNITT 2 FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Helsefarer

Luftveissensibilisering
Hudsensibilisering

Kategori 1 (H334)
Kategori 1 (H317)

Miljøfarer

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

2.2. Merkingselementer



Signalord

Fare

Fareutsagn

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

Sikkerhetssetninger

P280 - Benytt vernehansker/verneklær

P302 + P352 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann

P333 + P313 - Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp

P285 - Ved utilstrekkelig ventilasjon må det benyttes egnet åndedrettsvern

P342 + P311 - Ved symptomer i luftveiene: P311 - Kontakt GIFTINFORMASJONSSENTRALEN eller lege

P304 + P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet

2.3. Andre farer

Stoffet er ikke ansett som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) / veldig persistente og veldig bioakkumulerende (vPvB)

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere

AVSNITT 3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS Nr	EC-nummer:	Velktprosent	CLP klassifisering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7		<=100	Skin Sens. 1 (H317) Resp. Sens. 1 (H334)

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

Fullstendig tekst for Fareutsagn: se seksjon 16

AVSNITT 4. FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelle råd	Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Kontakt med øyne	Skyll umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Søk legehjelp.
Hudkontakt	Vask umiddelbart med mye vann i minst 15 minutter. Kontakt lege hvis hudirritasjonen vedvarer.
Svelging	Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann. Kontakt lege hvis symptomene oppstår.
Innånding	Flytt til frisk luft. Gi kunstig åndedrett dersom pasienten ikke puster. Kontakt lege hvis symptomene oppstår.
Personlig verneutstyr for førstehjelpere	Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. Kan forårsake allergisk hudreaksjon. Symptomer på allergisk reaksjon kan være utslett, kløe, hevelse, pustevansker, prikking i hender og føtter, svimmelhet, brystmerter, muskelsmerter, eller spyling

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Merknader til leger	Behandle symptomene.
---------------------	----------------------

AVSNITT 5. BRANNSLUKKINGSTILTAK

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Karbondioksid (CO₂). Pulver. Vannspray. Ved større brann og store mengder: Evakuer området. Bekjemp brannen på avstand på grunn av eksplosjonsfare.

Brannslukningsmidler som ikke skal brukes av sikkerhetsgrunner

Ingen informasjon tilgjengelig.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Termisk nedbrytning kan avgi irriterende gasser og damper.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂), Nitrogenoksider (NO_x), Svoveloksider.

5.3. Råd til brannmannskaper

Som ved alle branner, må det brukes selvstendig trykkpusteapparat, MSHA/NIOSH (godkjent eller tilsvarende) og fullt verneutstyr.

AVSNITT 6. TILTAK VED UTSLIPPEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiter

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk påkrevd, personlig verneutstyr. Unngå støvdannelse.

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Feies opp og anbringes i egnede beholdere for avfallsbehandling. Oppbevares i egnede lukkede beholdere for avfallsbehandling.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Referer til vernetiltak som er oppført på liste under punkt 8 og 13.

AVSNITT 7. HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Benytt personlig verneutstyr / ansiktsskjerm. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå inntak og inhalasjon. Unngå støvdannelse. Må ikke komme i kontakt med øyne, huden eller klær.

Hygienetiltak

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Ta av og vask tilsølte klær og hansker, inkludert på innsiden, før de brukes på nytt. Vask hendene før pauser og etter arbeidstid slutt.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares nedkjølt.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Bruk i laboratorier

AVSNITT 8. EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser

liste kilde

Komponent	Russland	Slovakiske Republikk	Slovenia	Sverige	Tyrkia
Amoxicillin trihydrate	MAC: 0.1 mg/m ³				

Biologiske grenseverdier

Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter

Overvåkingsmetoder

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

EN 14042:2003 Tittelidentifikasjon: Luftkvalitet på arbeidsplassen. Veiledning når det gjelder anvendelse og bruk av prosedyrer for vurdering av eksponering for kjemiske og biologiske stoffer.

DNEL (Derived No Effect Level) / Avledet minimumseffektnivå (DMEL)

Ingen informasjon tilgjengelig

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

Ingen informasjon tilgjengelig.

8.2. Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Ingen under vanlige bruksforhold.

Personlig verneutstyr

Vernebriller

Bruk vernebriller med sidevern (EU-standard - EN 166)

Håndvern

Vernehansker

Hanskemateriale	Gjennombruddstid	Hansketykkelse	EU-standard	Hanske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se produsentens anbefalinger	-	EN 374	(minstekrav)

Hud- og kroppsvern

Langermede klær.

Inspiser hansker før bruk

Vennligst følg instruksjonene som gjelder permeabilitet og gjennombruddstid som leveres av hanskeleverandøren.

Referer til produsent / leverandør for informasjon

Sikre hansker er egnet for oppgaven; kjemisk kompatibilitet, behendighet, operasjonelle forhold, Bruker mottakelighet, f.eks allergiske reaksjoner

Vær også oppmerksom på de spesifikke lokale forholdene som produktet brukes under som for eksempel fare for kutt, skrubbsår og kontakttid

Fjern hansker med omhu unngå hud forurensning

Åndedrettsvern

Verneutstyr er ikke nødvendig ved normal bruk.

Storskala / bruk i nødstilfeller

Bruk en respirator som er godkjent etter NIOSH/MSHA eller Europeisk standard EN 136 hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det opptrer irritasjon eller andre symptomer

Anbefalt filtertype: Partikler filtrere

Småskala / Laboratory bruk

Oppretthold tilstrekkelig ventilasjon

Miljømessige

eksponeringskontroller

Ingen informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

Fysisk tilstand	Fast stoff	
Utseende	Hvit - Offwhite	
Lukt	Ingen informasjon tilgjengelig	
Lukterskel	Ingen data er tilgjengelig	
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data er tilgjengelig	
Mykgjøringspunkt	Ingen data er tilgjengelig	
Kokepunkt/kokepunktintervall	Ingen informasjon tilgjengelig	
Antennelighet (Væske)	Ikke relevant	Fast stoff
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ingen informasjon tilgjengelig	
Ekspljosjonsgrenser	Ingen data er tilgjengelig	
Flammepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig	Metode - Ingen informasjon tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
Spaltingstemperatur	Ingen data er tilgjengelig	
pH	Ingen informasjon tilgjengelig	
Viskositet	Ikke relevant	Fast stoff
Vannløselighet	Ingen informasjon tilgjengelig	
Løselighet i andre løsemidler	Ingen informasjon tilgjengelig	
Partisjonskoeffisient (n-oktanol/vann)		
Damptrykk	Ingen data er tilgjengelig	
Tetthet / Tyngdekraft	Ingen data er tilgjengelig	
Bulketthet	Ingen data er tilgjengelig	
Dampetthet	Ikke relevant	Fast stoff
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig	

9.2. Andre opplysninger

Molekylar formel	C16 H19 N3 O5 S.3H2 O
Molekylær vekt	419.45 (365.40anhy)
Fordunstingstall	Ikke relevant - Fast stoff

AVSNITT 10. STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen, basert på tilgjengelig informasjon

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering	Ingen informasjon tilgjengelig.
Farlige reaksjoner	Ingen ved normal prosesshåndtering.

10.4. Forhold som skal unngås

Uforenlige produkter. Overoppheting.

10.5. Uforenlige materialer

Oksidasjonsmiddel.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO2). Nitrogenoksider (NOx). Svoveloksider.

AVSNITT 11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Produktinformasjon

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

(a) akutt giftighet,;

Oral

Dermal

Innånding

Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt, basert på tilgjengelige data

Ingen data er tilgjengelig

Ingen data er tilgjengelig

Komponent	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Inhalering
Amoxicillin trihydrate	LD50 > 15 g/kg (Rat)	-	-

(b) Hudetsende / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig

(c) alvorlig øyeskade / irritasjon;

Ingen data er tilgjengelig

(d) Sensibilisering;

Respiratorisk

Huden

Kategori 1

Kategori 1

Kan gi allergi ved hudkontakt

(e) mutagenitet i kjønnsceller;

Ingen data er tilgjengelig

(f) kreftfremkallende;

Ingen data er tilgjengelig

Det finnes ingen kjente, kreftfremkallende kjemikalier i dette produktet

(g) reproduksjonstoksisitet;

Ingen data er tilgjengelig

(h) STOT-enkel eksponering;

Ingen data er tilgjengelig

(i) STOT-gjentatt eksponering;

Ingen data er tilgjengelig

Målorganer

Ingen informasjon tilgjengelig.

(j) aspirasjonsfare;

Ikke relevant

Fast stoff

**Symptomer / effekter,
både akutte og forsinkede**

Symptomer på allergisk reaksjon kan være utslett, kløe, hevelse, pustevansker, prikking i hender og føtter, svimmelhet, brystmerter, muskelsmerter, eller spyling.

11.2. Informasjon om andre farer

Endokrine forstyrrende egenskaper

Vurdere hormonforstyrrende egenskaper for menneskers helse. Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

AVSNITT 12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitetseffekter

Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen informasjon tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

<u>12.3. Bioakkumuleringsevne</u>	Ingen informasjon tilgjengelig
<u>12.4. Mobilitet i jord</u>	Ingen informasjon tilgjengelig
<u>12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering</u>	Stoffet er ikke ansett som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) / veldig persistente og veldig bioakkumulerende (vPvB).
<u>12.6. Endokrine forstyrrende egenskaper</u>	
Opplysninger om hormonhermer	Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere
<u>12.7. Andre skadelige effekter</u>	
Persistente organiske forurensende	Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes
Ozonforbrukende potential	Dette produktet inneholder ikke noen kjente stoffer eller stoffer som mistenkes

AVSNITT 13. DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall fra rester/ubrukte produkter	Avfall klassifisert som farlig. Kast i henhold til de europeiske direktivene angående avfall og farlig avfall. Deponeres i samsvar med lokale forskrifter.
Forurensset emballasje	Kast denne beholderen til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.
Europeisk avfallskatalog	I henhold til Europeisk avfallsliste, er avfallskoder ikke produktspesifikke men bruksområde-spesifikke.
Annen informasjon	Avfallskoder skal tilordnes av brukeren på grunnlag av bruksområdet for produktet. Må ikke tømmes i kloakkavløp.

AVSNITT 14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

IMDG/IMO Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

ADR Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

IATA Ikke klassifisert

14.1. FN-nummer
14.2. FN-forsendelsesnavn
14.3. Transportfareklasse(r)
14.4. Emballasjegruppe

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

14.5. Miljøfarer

Ingen farer identifisert

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ingen spesielle forholdsregler er påkrevet.

14.7. Transport i bulk i henhold til vedlegg II av MARPOL73/78 og IBC-koden

Ikke aktuelt, emballert varer

AVSNITT 15. OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Internasjonale inventarlister

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinene (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-	-	X	-	-	X

Komponent	CAS Nr	TSCA (Toxic Substances Control Act)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDL	AICS	NZIoC	PICCS
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	X	-	-	X	X

Forkortelser: X - Oppført '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorisasjon/restriksjoner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS Nr	REACH (1907/2006) - Tillegg XIV - stoffer som krever autorisasjon	REACH (1907/2006) - Tillegg XVII - Restriksjoner på visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EC 1907/2006) artikkel 59 - Kandidatliste over stoffer med svært stor bekymring (SVHC)
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS Nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - Kvalifiserte mengder for Major Accident Varsling	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - Kvalifiserte Mengder for sikkerhetsrapport Krav
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	Ikke relevant	Ikke relevant

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 649/2012 av 4. juli 2012 om eksport og import av farlige kjemikalier
Ikke relevant

Inneholder komponent(er) som oppfyller en 'definisjon' av per & polyfluoralkylsubstans (PFAS)?

Ikke relevant

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen .

Nasjonale forordninger

WGK klassifisering

Vannfareklasse = 2 (egenklassifisering)

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemisk sikkerhetsvurdering / Rapporter (CSA / CSR) er ikke utført

AVSNITT 16. ANDRE OPPLYSNINGER

Full tekst for H-setningene som er omtalt i punkt 2 og 3

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding

Forkortelser

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

PICCS - Filipinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

IECSC – Kina, stoffliste over kjemiske stoffer

KECL - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

WEL - Administrativ norm

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikansk organisasjon for statens industrihygienikere)

DNEL - Avledede ingen virkning nivå

RPE - Åndedrettsvern

LC50 - Dødelig konsentrasjon 50%

NOEC - Ingen observert effekt konsentrasjon

PBT - Persistent, bioakkumulerende, Giftig

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

DSL/NDL - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

ENCS – Japan, stoffliste over bestående og nye kjemiske stoffer

AICS - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealands stoffliste

TWA - Tidsvektet gjennomsnitt

IARC - International Agency for Research on Cancer

PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)

LD50 - Dødelig dose 50%

EC50 - Effektiv konsentrasjon 50%

POW - Fordelingskoeffisienten oktanol: Vann

vPvB - svært persistent, svært bioakkumulerende

ADR - Europeisk avtale om internasjonal transport av farlig gods på vei

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling

BCF - Biokonsentrasjonsfaktor (BCF)

Viktigste litteraturreferanser og datakilder

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

Leverandører sikkerhetsdatabladet, Chemadvisor - LOLI, Merck indeks, RTECS

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

MARPOL - Internasjonal konvensjon om hindring av forurensning fra skip

ATE - Akutt giftighet estimat

VOC - (flyktige organiske forbindelser)

Opplæringsråd

Opplæring i kjemisk fare, som omfatter merking, sikkerhetsdataark, personlig verneutstyr og hygiene.

Tilberedt av

Revisjonsdato

Revisjonsoppsummering

Avdeling produktsikkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

24-Feb-2024

Ny leverandør av nødtelefon.

Dette sikkerhetsdatabladet retter seg etter kravene til Bestemmelse (EF) nr. 1907/2006.

Ansvarsfraskrivelse

Opplysningene som er gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte, så langt vi kjenner til, og ifølge foreliggende informasjon og antakelser på utgivelsesdatoen. Opplysningene som er gitt, er bare ment å være rådgivende når det gjelder sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avhending og utslipp, og skal ikke ansees å være en

SIKKERHETSDATABLAD

Amoxicillin trihydrate

Revisjonsdato 24-Feb-2024

garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Opplysningene gjelder bare for de spesifikke materialene, og gjelder ikke hvis det blir brukt sammen med andre materialer eller i prosesser, bortsett fra hvis dette er angitt i teksten

Slutt på sikkerhetsdatabladet