

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Revisionsdato 24-feb-2024 Revisionsnummer 3

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: <u>Amoxicillin trihydrate</u>

Cat No. : J61290 CAS-nr 61336-70-7

Bruttoformel C16 H19 N3 O5 S.3H2 O

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhe

d Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-mailadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701 For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100 Nødkaldsnummer, **Europa**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300 CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

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

Fysiske farer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at

ALFAAJ61290

Amoxicillin trihydrate Revisionsdato 24-feb-2024

være opfyldt

Sundhedsfarer

Sensibilisering ved indånding Hudsensibilisering Kategori 1 (H334) Kategori 1 (H317)

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer



Signalord Fare

Faresætninger

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Sikkerhedssætninger

P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj

P302 + P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand

P333 + P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp

P285 - Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn

P342 + P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes

2.3. Andre farer

Stof ingen der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller giftige (PBT) / være meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB)

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7		<=100	Skin Sens. 1 (H317) Resp. Sens. 1 (H334)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel rådgivning Ring til en læge, hvis symptomerne varer ved.

Kontakt med øjnene Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Ring til en læge, hvis hudirritationen

varer ved.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår

symptomer.

Indånding Flyt til frisk luft. Ved manglende vejrtrækning: Giv kunstigt åndedræt. Søg læge, hvis der

opstår symptomer.

Personlig beskyttelse af

førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Symptomer på allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, snurren i hænder og fødder, svimmelhed, uklarhed,

brystsmerter, muskelsmerter, eller rødmen

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Kulsyre (CO2). Pulver. Vandspray. Ved større brand og store mængder: Evakuer området. Bekæmp branden på afstand på grund af eksplosionsfare.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO2), Nitrogenoxider (NOx), Svovloxider.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå støvdannelse.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet. Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Opbevares i egnede, lukkede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå indtagelse og indånding. Undgå støvdannelse. Må ikke komme i kontakt med øjne, hud eller tøj.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares i køleskab.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Liste kilde

Komponent	Rusland	Slovakiet	Slovenien	Sverige	Tyrkiet
Amoxicillin trihydrate	MAC: 0.1 mg/m ³				

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Amoxicillin trihydrate Revisionsdato 24-feb-2024

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi	Se producentens	-	EN 374	(minimum)
Neopren	anbefalinger			
Naturgummi	-			
PVC				

Beskyttelse af huden og

kroppen

Langærmet tøj.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompabilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Stor skala / brug i nødsituationer Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN

136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

symptomer

Anbefalet filtertype: Partikler filter

Lille skala / Laboratorium brug Oprethold tilstrækkelig ventilation

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige. eksponering af miljøet

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

Amoxicillin trihydrate Revisionsdato 24-feb-2024

Fast stof

Fast stof

Fast stof

Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Tilstandsform Fast stof

Hvid - Råhvid Udseende

Ingen oplysninger tilgængelige Lugt Ingen tilgængelige data Lugttærskel Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval Ingen tilgængelige data Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

Kogepunkt/område Ikke relevant

Antændelighed (Væske)

Ingen oplysninger tilgængelige Antændelighed (fast stof, luftart) Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

Flammepunkt Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ingen tilgængelige data Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data Ingen oplysninger tilgængelige

pH-værdi Viskositet Ikke relevant

Ingen oplysninger tilgængelige Vandopløselighed

Ingen oplysninger tilgængelige Opløselighed i andre

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

Damptryk Ingen tilgængelige data Massefylde / Massefylde Ingen tilgængelige data **Bulkdensitet** Ingen tilgængelige data

Dampmassefylde Ikke relevant

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel C16 H19 N3 O5 S.3H2 O Molekylvægt 419.45 (365.40anhy) Fordampningshastighed Ikke relevant - Fast stof

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen oplysninger tilgængelige. Farlig polymerisation Farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oxiderende (brandnærende).

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO2). Nitrogenoxider (NOx). Svovloxider.

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

a) akut toksicitet

Oral Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være

opfyldt

Dermal Ingen tilgængelige data Indånding Ingen tilgængelige data

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Amoxicillin trihydrate	LD50 > 15 g/kg (Rat)	-	-

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Kategori 1 **Hud** Kategori 1

Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen oplysninger tilgængelige.

j) aspirationsfare; lkke relevant

Fast stof

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer på allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, snurren i hænder og fødder, svimmelhed, uklarhed, brystsmerter, muskelsmerter, eller

rødmen.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i

spildevandsrensningsanlæg.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Stof ingen der anses for at være persistente, bioakkumulerende eller giftige (PBT) / være

meget persistente eller meget bioakkumulerende (vPvB).

12.6. Hormonforstyrrende

egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Affaldet er klassificeret som farligt. Bortskaf i overensstemmelse med EU direktiverne

omkring affald og farligt affald. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Kontamineret emballage Aflever denne beholder til farligt affald genbrugsstation.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse. Må ikke

tømmes i kloakafløb.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

<u>IMDG/IMO</u> Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

Amoxicillin trihydrate Revisionsdato 24-feb-2024

IATA Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for Der kræves ingen særlige forholdsregler.</u> brugeren

61336-70-7

<u>14.7. Bulktransport til søs i henhold</u> lkke relevant, emballerede varer til IMO-instrumenter

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser

Amoxicillin trihydrate

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

Amoxicillin trihydrate 61336-70-7 X -	cillin trihydrate 61336-70-7	X	X
Komponent CAS-nr TSCA TSCA Inventory DSL NDSL AICS NZ notification - Active-Inactive	notification -	SL NDSL AICS NZIO	PICCS

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	Bilag XVII - Restriktioner	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

	Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport	
			Notification	Krav	
ſ	Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	Ikke relevant	Ikke relevant	

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)? Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 2 (selvklassificering)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbeidsmiliøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50% **NOEC** - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Udarbeidet af 24-feb-2024

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Afdeling produktsikkerhed Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdato

Amoxicillin trihydrate Revisionsdato 24-feb-2024

Resumé af revisionen

Ny udbyder af alarmtelefoner.

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her