

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006

Revisionsdatum 24-feb-2024

Revisionsnummer 3

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: <u>Amoxicillin trihydrate</u>

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

Molekylformel C16 H19 N3 O5 S.3H2 O

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk

Användningar som det avråds från

Laboratoriekemikalier.

Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

E-postadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.

Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt.

Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701 För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa:** +32 14 57 52 99 Telefonnummer för nödsituation, **USA:** 201-796-7100

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

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

Fysiska faror

ALFAAJ61290

Amoxicillin trihydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Hälsofaror

Luftvägssensibilisering Kategori 1 (H334) Hudsensibilisering Kategori 1 (H317)

<u>Miljöfaror</u>

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord Fara

Faroangivelser

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Skyddsangivelser

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder

P302 + P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten

P333 + P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp

P285 - Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation

P342 + P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

2.3. Andra faror

Ämnet anses varken långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) / mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB)

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7		<=100	Skin Sens. 1 (H317) Resp. Sens. 1 (H334)

Amoxicillin trihydrate Revisionsdatum 24-feb-2024

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd Kontakta läkare om symptom kvarstår.

Ögonkontakt Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Sök läkarvård.

Hudkontakt Skölj genast med mycket vatten i minst 15 minuter. Kontakta läkare om hudirritationen

kvarstår.

Förtäring Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten. Uppsök läkare om symtomen

uppstår.

Inandning Flytta till frisk luft. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning. Uppsök läkare om

symtomen uppstår.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Symtom på allergisk reaktion kan innefatta hudutslag, klåda, svullnad, svårt att andas, stickningar i händer och fötter, yrsel, bröstsmärta, muskelvärk, eller rodnad

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Koldioxid (CO2). Pulver. Vattenspray. Vid större brand och stora mängder: Utrym området. Bekämpa branden på avstånd på grund av explosionsrisken.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO2), Kväveoxider (NOx), Svaveloxider.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Undvik dammbildning.

Amoxicillin trihydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Får inte släppas ut i miljön. Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sopa upp och skyffla in i lämpliga behållare för bortskaffning. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik sväljning och inandning. Undvik dammbildning. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Håll nedkyld.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Liste kilde

Komponent	Ryssland	Slovakien	Slovenien	Sverige	Turkiet
Amoxicillin trihydrate	MAC: 0.1 mg/m ³				

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och

Amoxicillin trihydrate Revisionsdatum 24-feb-2024

biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd Använd skyddsglasögon med sidoskydd (EU-standard - EN 166)

Handskydd Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd Långärmad klädsel.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i

nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller

som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids

eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partiklar filtrera

Småskalig / laboratoriebruk Upprätthåll tillräcklig ventilation

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Amoxicillin trihydrate Revisionsdatum 24-feb-2024

Fast

Fast

Fast

Aggregationstillstånd Fast

Utseende Vit - Benvit

LuktIngen information tillgängligLukttröskelInga data tillgängligaSmältpunkt/smältpunktsintervallInga data tillgängligaMjukningspunktInga data tillgängligaKokpunkt/kokpunktsintervallIngen information tillgänglig

Brandfarlighet (Vätska) Ej tillämpligt

Brandfarlighet (fast, gas)
Explosionsgränser
Inga data tillgängliga

Flampunkt Ingen information tillgänglig Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur Inga data tillgängliga
Sönderfallstemperatur Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
pH Ingen information tillgänglig

Viskositet Ej tillämpligt

Vattenlöslighet Ingen information tillgänglig Löslighet i andra lösningsmedel Ingen information tillgänglig

Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

ÅngtryckInga data tillgängligaDensitet / Specifik viktInga data tillgängligaSkrymdensitetInga data tillgängligaÅngdensitetEj tillämpligt

Partikelegenskaper Inga data tillgängliga

9.2. Annan information

MolekylformelC16 H19 N3 O5 S.3H2 OMolekylvikt419.45 (365.40anhy)AvdunstningshastighetEj tillämpligt - Fast

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet
Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig PolymerisationIngen information tillgänglig.Farliga reaktionerInget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska

<u>undvikas</u> Oförenliga produkter. Stark värme.

10.5. Oförenliga material

Oxidationsmedel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO2). Kväveoxider (NOx). Svaveloxider.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation

Amoxicillin trihydrate Revisionsdatum 24-feb-2024

a) Akut toxicitet.

Oral Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Inga data tillgängliga Dermal Inga data tillgängliga Inandning

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning		
Amoxicillin trihydrate	LD50 > 15 g/kg (Rat)	-	-		

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga

c) Allvarlig Inga data tillgängliga

ögonskada/ögonirritation.

d) Luftvägs-/hudsensibilisering.

Respiratorisk Kategori 1 Hud Kategori 1

Kan ge allergi vid hudkontakt

e) Mutagenitet i könsceller. Inga data tillgängliga

Inga data tillgängliga f) Cancerogenitet.

I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier

g) Reproduktionstoxicitet. Inga data tillgängliga

h) Specifik organtoxicitet - enstaka Inga data tillgängliga

exponering.

Målorgan

i) Specifik organtoxicitet - upprepad Inga data tillgängliga exponering.

j) Fara vid aspiration; Ej tillämpligt

Fast

Symptom / effekterna, Symtom på allergisk reaktion kan innefatta hudutslag, klåda, svullnad, svårt att andas, stickningar i händer och fötter, yrsel, bröstsmärta, muskelvärk, eller rodnad.

både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här

produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i

vattenreningsverk.

Amoxicillin trihydrate Revisionsdatum 24-feb-2024

12.2. Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och

Ämnet anses varken långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) / mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB). vPvB-bedömningen

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande

ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

Långlivade organiska föroreningar Ozonnedbrytningspotential

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända

produkter

Avfall klassificeras som farligt. Avfallshantera i enlighet med de Europeiska direktiven för

avfall och farligt avfall. Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Kassera denna behållare för farligt avfall insamlingsställe. Förorenad förpackning

Europeiska avfallskatalogen Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan

appliceringsspecifika.

Annan information Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten

användes. Töm ej i avloppet.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IMDG/IMO Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

IATA Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

Amoxicillin trihydrate Revisionsdatum 24-feb-2024

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

14.5. Miljöfaror Inga identifierade risker

14.6. Särskilda skyddsåtgärder Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

CAS-nr

14.7. Bulktransport till sjöss enligt Inte tillämpligt, förpackade varor

IMO:s instrument

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

Komponent

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

EINECS ELINCS

Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-	-	X	-	-	X
Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om	TSCA In	•	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
		kontroll av giftiga ämnen)	Active-I	nactive					
Amovioillin tribudrata	61226 70 7				V				

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not ListedKECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Ej tillämpligt

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	Begränsningar av vissa	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)? Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

WGK klassificering

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50% **NOEC** - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

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

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Råd om utbildning

hygien.

Framställd av Avdelning produktsäkerhet Tel. ++049(0)7275 988687-0

Revisionsdatum 24-feb-2024

Revisionssammandrag Ny leverantör av larmtelefoni.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006. KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

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

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening

ATE - Uppskattad akut toxicitet VOC - (flyktig organisk förening)

Amoxicillin trihydrate

Revisionsdatum 24-feb-2024

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad