

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на ревизията 24-Февруари-2024 Номер на ревизията 3

РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта:

Amoxicillin trihydrate

Cat No. : № по CAS **J61290** 61336-70-7

Молекулна Формула

C16 H19 N3 O5 S.3H2 O

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба

Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали. Няма налична информация

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

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

Имейл адрес begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация САЩ Обаждане: 001-800-227-6701 / Европа: Обаждане: +32 14 57 52

11

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **САЩ:** 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа:** 001-703-527-3887

РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

2.1. Класифициране на веществото или сместа

<u>CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272</u>/2008

ALFAAJ61290

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Рискове за здравето

Респираторна сенсибилизация Кожна сенсибилизация Категория 1 (H334) Категория 1 (H317)

Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

2.2. Елементи на етикета



Сигнална дума

Опасно

Предупреждения за опасност

Н317 - Може да причини алергична кожна реакция

Н334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

Препоръки за безопасност

Р280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло

Р302 + Р352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода

Р333 + Р313 - При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ

Р285 - В случай на лоша вентилация носете респираторни предпазни средства

Р342 + Р311 - При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар

Р304 + Р340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането

2.3. Други опасности

Веществото не се счита за устойчиви, биоакумулиращи и токсични (РВТ) / много устойчиви и много биоакумулиращи (вУвБ)

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7		<=100	Skin Sens. 1 (H317) Resp. Sens. 1 (H334)

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Общи съвети Ако симптомите продължат, обадете се на лекар.

Контакт с очите Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение

на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. Ако

раздразнението на кожата продължава, повикайте лекар.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на

симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При спиране на дишането осигурете изкуствено дишане.

При появата на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Защита на оказващия първа

помощ

Не са необходими специални предпазни мерки.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да предизвика алергична кожна реакция. Симптомите на алергична реакция могат да включват обрив, сърбеж, подуване, затруднено дишане, изтръпване на ръцете и краката, световъртеж, замаяност, болки в гърдите, болки в мускулите, или зачервяване на лицето

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства

Въглероден двуокис (СО2). Прах. Воден спрей. При голям пожар и значителни количества: Евакуирайте зоната. Гасете пожара от разстояние поради опасност от експлозия.

Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност Няма налична информация.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

Опасни продукти от горенето

Въглероден моноксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂), Азотни оксиди (NOx), Серни оксиди.

5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда. За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Да се съхранява в подходящи, затворени контейнери за изхвърляне.

6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах. Да се избягва контакт с очите, кожата или облеклото.

Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява замразен.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

8.1. Параметри на контрол

Граници на експозиция

Списък източник

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

Компонент	Русия	Словакия	Словения	Швеция	Турция
Amoxicillin trihydrate	MAC: 0.1 mg/m ³				

Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Никакви при нормална употреба.

Лични предпазни средства

Защита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Защита на ръцете: Защитни ръкавици

материал за ръкавици	време за	Дебелина/плътно	стандарт на ЕС	ръкавици коментари
	разяждане	ст на ръкавиците		
Нитрил каучук Неопрен	Вижте препоръките на производителя	-	EN 374	(минимално изискване)
Естествен каучук PVC				

Защита на кожата и тялото Дрехи с дълги дрехи.

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Дихателна защита Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно

използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: филтрирате Частици

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

На дребномащабни / лабораторно Поддържайте подходяща вентилация **използване**

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

Твърдо вещество

Твърдо вещество

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние Твърдо вещество

Външен вид Бял - Мръсно бял

Мирис Няма налична информация Праг на мириса Няма налични данни Точка на топене/граници на топене Няма налични данни Точка на размекване Няма налични данни Точка на кипене/Диапазон Няма налична информация

Запалимост (Течност) Не се прилага

Запалимост (твърдо вещество, Няма налична информация

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Няма налична информация Метод - Няма налична информация

Температура на самозапалване Няма налични данни **Температура на разлагане** Няма налични данни

рН Няма налична информация

Вискозитет Не се прилага

Разтворимост във вода Няма налична информация Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите Няма налични данни Плътност / Относително тегло Обемна плътност Няма налични данни Няма налични данни

Плътност на парите Не се прилага Твърдо вещество

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

Молекулна Формула C16 H19 N3 O5 S.3H2 O **Молекулно тегло** 419.45 (365.40anhy)

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност
Не са известни никакви на основание на предоставената информация

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Няма налична информация. Опасни реакции Никакви при нормална обработка.

10.4. Условия, които трябва да се

<u>избягват</u> Несъвместими продукти. Излишна топлина.

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

10.5. Несъвместими материали

Оксидиращ агент.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглероден моноксид (CO). Въглероден диоксид (CO₂). Азотни оксиди (NOx). Серни

РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

Дермален Няма налични данни Вдишване Няма налични данни

Компонент	LD50 Орално	LD50 Дермално	Вдишване LC50		
Amoxicillin trihydrate	LD50 > 15 g/kg (Rat)	-	-		

б) корозизност/дразнене на

кожата:

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Категория 1 Кожа Категория 1

Възможна е сенсибилизация при контакт с кожата

д) мутагенност на зародишните

клетки;

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

ж) репродуктивна токсичност; Няма налични данни

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) повтаряща се експозиция;

Целеви органи

Няма налична информация.

й) опасност при вдишване; Не се прилага

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

Твърдо вещество

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Симптомите на алергична реакция могат да включват обрив, сърбеж, подуване, затруднено дишане, изтръпване на ръцете и краката, световъртеж, замаяност, болки в

гърдите, болки в мускулите, или зачервяване на лицето.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители.

РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичностНе съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не са разложими във водно пречиствателни станции.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ Веществото не се счита за устойчиви, биоакумулиращи и токсични (РВТ) / много и vPvB устойчиви и много биоакумулиращи (вУвБ).

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

Озоноразрушаващ потенциал

<u>ефекти</u>

Устойчивите органични

замърсители

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от Отпадъкът остатъци/неизползвани продукти Директиви

Отпадъкът е класифициран като опасен. Изхвърляйте в съгласие с Европейските ги Директиви за отпадни и опасни вещества. Изхвърлете в съответствие с местните

разпоредби.

Замърсена опаковка Изхвърлянето на този контейнер с опасни или специални отпадъци.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

Друга информация

Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата, за която се използва продуктът. Да не се изпуска в канализацията.

РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ADR

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ІАТА (Международна асоциация за Не е регламентиран **въздушен транспорт)**

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- <u>14.6. Специални предпазни мерки</u> Не са необходими специални предпазни мерки. <u>за потребителите</u>
- 14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда_

Международни списъци

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

						,			
Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
							(КОРЕЙС		(Закон за
							` ки		промишл

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

							СПИСЪК НА СЪЩЕСТ ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)		ена безопасн ост и здраве)
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	-	-	X	-	-	Х

Компонент	№ по CAS	ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества)	Active-Inactive	DSL		списък на химичнит	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	-	-	X	-	-	X	X

Легенда: X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент		№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Amoxicillin trihydrat	9	61336-70-7	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) -	Директивата Севезо III (2012/18/EO) -		
			праговите количества за изискванията		
		авария Уведомление	за доклад за безопасност		
Amoxicillin trihydrate	61336-70-7	Не се прилага	Не се прилага		

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място .

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 2 (самостоятелна класификация)

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

Н317 - Може да причини алергична кожна реакция

Н334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване

Легенда

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада

IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества **ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

DNEL - Достигнато ниво без ефекет

RPE - Защитни средства за дихателната система

LC50 - Смъртоносна концентрация 50%

NOEC - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

TWA - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

LD50 - Смъртоносна доза 50%

ЕС50 - Ефективна концентрация 50%

POW - Коефициент на разпределение октанол: Вода **vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

OECD - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

BCF - фактора за биоконцентрация (BCF)

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

MARPOL - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

ATE - Остра токсичност оценка

VOC - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Health, Safety and Environmental Department Изготвен от

24-Февруари-2024 Дата на ревизията

Резюме на ревизията Нов доставчик на услуги за спешно телефонно реагиране.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

Amoxicillin trihydrate

Дата на ревизията 24-Февруари-2024

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност