

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1

Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

Indicazioni di pericolo : H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
Reazione:
P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Amoxicillin Trihydrate

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,25 - < 1

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

			Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
--	--	--	--	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Informazione generale | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico. |
| Protezione dei soccorritori | : | Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8). |
| Se inalato | : | Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle | : | Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste. |
| Se ingerito | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | | |
|--------|---|--|
| Rischi | : | L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
|--------|---|--|

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- | | | |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche	: Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	: Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
Avvertenze per un impiego sicuro	: Non respirare i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso. Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 2373608-00020 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 16.01.2018

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	177,79 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	25,21 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	43,84 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Orale (Avvelenamento secondario)	0,03 mg/kg cibo

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.
Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	pasta
Colore	:	incolore, a, bianco
Odore	:	caratteristico/a
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di	:	Nessun dato disponibile

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : leggermente solubile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie
probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

|| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 8.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 10.000 mg/kg
DL50 (Cane): > 3.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

|| Risultato : Sensibilizzante
|| Osservazioni : Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
basato in modo predominante su prove sull'uomo

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Risultato: negativo Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Topo Risultato: negativo

Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Fertilità ridotta Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi. Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: LOAEL: 500 mg/kg peso corporeo Risultato: Fertilità ridotta Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: ≥ 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di tossicità embriofetale. Tipo di test: Sviluppo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo
Risultato: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione.,
Ridotto aumento ponderale del nascituro.
Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Osservazioni : Non classificato a causa di dati non conclusivi.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Ingestione	: Sintomi: Nausea, Vomito, Dolore addominale, Diarrea, flatulenza, eruzione cutanea, Difficoltà respiratorie Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.
------------	---

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Carassius auratus (Pesciolino rosso)): 0,035 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: NOEC (alghe verdi): 530 mg/l Tempo di esposizione: 72 h CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0022 mg/l Tempo di esposizione: 96 h NOEC (Alghe blu-verdi): 0,0057 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	: 100
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Biodegradabilità	: Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 88 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD
------------------	---

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioaccumulazione	: Osservazioni: La bioaccumulazione è improbabile.
Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua	: log Pow: -0,124 Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

II

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Componenti:

Amoxicillin Trihydrate:

Valutazione : La sostanza non è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT).. Il prodotto non contiene sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) in percentuale pari o superiore allo 0,1%.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Contenitori contaminati	: Non disporre gli scarichi nella fognatura. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 2373608-00020	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 16.01.2018
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Amoxicillin Trihydrate)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Amoxicillin Trihydrate)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Amoxicillin Trihydrate)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
ADR		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua

Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H334 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373608-00020	Data della prima edizione: 16.01.2018

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT