

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

|  |   |
|--|---|
| Sensibilisierung durch Einatmen,<br>Kategorie 1            | H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. |
| Sensibilisierung durch Hautkontakt,<br>Kategorie 1         | H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  |
| Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,<br>Kategorie 1      | H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.   |
| Langfristig (chronisch)<br>gewässergefährdend, Kategorie 2 | H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                             |

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013     Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

## 2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

### Gefahrenpiktogramme



Signalwort : Gefahr

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Gefahrenhinweise | : | H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.<br>H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.<br>H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |
|------------------|---|--|

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| Sicherheitshinweise | : | <b>Prävention:</b>   |
|                     |   | P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  |
|                     |   | P280 Schutzhandschuhe tragen.  |
|                     |   | <b>Reaktion:</b>   |
|                     |   | P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. |
|                     |   | P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.   |
|                     |   | P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege:<br>GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.                    |
|                     |   | P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.  |

### **Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

## Amoxicillin Trihydrate Benzylalkohol

## Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 2,4689 %

### **2.3 Sonstige Gefahren**

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung  | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung  | Konzentration<br>(% w/w) |
|------------------------|--|---|--------------------------|
| Amoxicillin Trihydrate | 61336-70-7   | Resp. Sens. 1A;<br>H334<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410 | >= 10 - < 20             |
| Benzylalkohol          | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                  | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317                   | >= 1 - < 10              |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.  
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.  
Arzt hinzuziehen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>4.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>9018746-00013 | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Übermäßige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom verschlimmern).
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- |  |   |
|--|---|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  |
| Spezifische Löschmethoden                          | : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.<br>Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.<br>Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.<br>Umgebung räumen. |
- 

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen | : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.<br>Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8). |
|-------------------------------------|---|
- 

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Umweltschutzmaßnahmen | : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.<br>Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.<br>Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Olsperren).<br>Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.<br>Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden. |
|-----------------------|--|
- 

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- |                     |  |
|---------------------|--|
| Reinigungsverfahren | : Mit inertem Aufaugmittel aufnehmen.<br>Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.<br>Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.<br>Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften. |
|---------------------|--|
-

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 |
| 4.0     | 14.04.2025       | 9018746-00013 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021  |

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen           | : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".   |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.   |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- |  |   |
|--|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Gase   |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe             | CAS-Nr.    | Werttyp (Art der Exposition)          | Zu überwachende Parameter          | Grundlage |
|---------------------------|------------|---------------------------------------|------------------------------------|-----------|
| Amoxicillin Trihydrate    | 61336-70-7 | TWA                                   | 1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)        | Intern    |
| Weitere Information: RSEN |            |                                       |                                    |           |
| Aluminiumtristearat       | 637-12-7   | GW 8 hr                               | 10 mg/m <sup>3</sup>               | BE OEL    |
|                           |            | GW 8 hr<br>(alveolengängige Fraktion) | 1 mg/m <sup>3</sup><br>(Aluminium) | BE OEL    |

##### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname     | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                        |
|---------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Benzylalkohol | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 22 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 110 mg/m <sup>3</sup>       |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 8 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|               | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Akut - systemische Effekte     | 40 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 5,4 mg/m <sup>3</sup>       |
|               | Verbraucher       | Einatmung      | Akut - systemische Effekte     | 27 mg/m <sup>3</sup>        |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|               | Verbraucher       | Hautkontakt    | Akut - systemische Effekte     | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|               | Verbraucher       | Verschlucken   | Akut - systemische Effekte     | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 9018746-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

|  |              |              |                                |                                |
|--|--------------|--------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl | Arbeitnehmer | Einatmung    | Langzeit - systemische Effekte | 177,79 mg/m <sup>3</sup>       |
|  | Arbeitnehmer | Hautkontakt  | Langzeit - systemische Effekte | 25,21 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|  | Verbraucher  | Einatmung    | Langzeit - systemische Effekte | 43,84 mg/m <sup>3</sup>        |
|  | Verbraucher  | Hautkontakt  | Langzeit - systemische Effekte | 12,61 mg/kg Körpergewicht /Tag |
|  | Verbraucher  | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 12,61 mg/kg Körpergewicht /Tag |

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

| Stoffname                                  | Umweltkompartiment               | Wert               |
|--|----------------------------------|--------------------|
| Benzylalkohol                              | Süßwasser                        | 1 mg/l             |
|  | Meerwasser                       | 0,1 mg/l           |
|  | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 2,3 mg/l           |
|  | Abwasserkläranlage               | 39 mg/l            |
|  | Süßwassersediment                | 5,27 mg/kg         |
|  | Meeressediment                   | 0,527 mg/kg        |
|  | Boden                            | 0,456 mg/kg        |
| Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl | Oral (Sekundärvergiftung)        | 0,03 mg/kg Nahrung |

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---



Filtertyp

verwenden.

Der Filter sollte mit NBN EN 14387 übereinstimmen  
: Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Aggregatzustand  | : | Suspension            |
| Farbe  | : | Creme                 |
| Geruch   | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle  | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt                                    | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich                              | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig)                          | : | Nicht anwendbar       |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                               | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze /<br>Obere Entzündbarkeitsgrenze      | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze /<br>Untere<br>Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt   | : | Keine Daten verfügbar |
| Zündtemperatur   | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur  | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert  | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität<br>Viskosität, kinematisch                        | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en)<br>Wasserlöslichkeit                         | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n-<br>Octanol/Wasser                 | : | Keine Daten verfügbar |

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 9018746-00013 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

|                       |   |                                 |
|-----------------------|---|---------------------------------|
| Dampfdruck            | : | Nicht anwendbar                 |
| Relative Dichte       | : | Keine Daten verfügbar           |
| Dichte                | : | 0,900 - 1,100 g/cm <sup>3</sup> |
| Relative Dampfdichte  | : | Keine Daten verfügbar           |
| Partikeleigenschaften |   |                                 |
| Partikelgröße         | : | Keine Daten verfügbar           |

## 9.2 Sonstige Angaben

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Explosive Stoffe/Gemische   | : Nicht explosiv  |
| Oxidierende Eigenschaften   | : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : Keine Daten verfügbar   |
| Molekulargewicht            | : Keine Daten verfügbar   |

## **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen · Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

### Zu vermeidende Stoffe · Oxidationsmittel

## 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

#### **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 9018746-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### Augenkontakt

#### Akute Toxizität

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### Amoxicillin Trihydrate:

■ Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 8.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 10.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

##### Benzylalkohol:

■ Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 5,4 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute Atmungstoxizität

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Benzylalkohol:

■ Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Benzylalkohol:

■ Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013     Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

## Sensibilisierung der Atemwege/Haut

## Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

## Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

## Inhaltsstoffe:

### **Amoxicillin Trihydrate:**

|             |  |
|-------------|--|
| Ergebnis    | : Sensibilisierender Stoff   |
| Anmerkungen | : Sensibilisierung durch Einatmen möglich.<br>größtenteils auf Nachweisen beim Menschen beruhend |

### Benzylalkohol:

|                |   |  |
|----------------|---|--|
| Art des Testes | : | Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)   |
| Expositionsweg | : | Hautkontakt  |
| Spezies        | : | Menschen   |
| Ergebnis       | : | positiv  |
| Bewertung      | : | Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen. |

## Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

### **Amoxicillin Trihydrate:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren  
(Fortpflanzungszellen) (in vivo)  
Spezies: Maus  
Ergebnis: negativ

### Benzylalkohol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 9018746-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021



Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Benzylalkohol:

|                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| ■ Spezies       | : | Maus                    |
| Applikationsweg | : | Verschlucken            |
| Expositionszeit | : | 103 Wochen              |
| Methode         | : | OECD Prüfrichtlinie 451 |
| Ergebnis        | : | negativ                 |

### Reproduktionstoxizität

■ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Amoxicillin Trihydrate:

|                                    |   |  |
|------------------------------------|---|--|
| ■ Wirkung auf die Fruchtbarkeit    | : | Art des Testes: Fertilität<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Verringerte Fruchtbarkeit<br>Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.   |
|                                    |   | Art des Testes: Fertilität<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Fertilität: LOAEL: 500 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Verringerte Fruchtbarkeit<br>Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.   |
| ■ Effekte auf die Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: >= 1.000 mg/kg<br>Körpergewicht<br>Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.   |
|                                    |   | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Oral<br>Entwicklungsschädigung: LOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Einige Beweise für schädliche Effekte auf<br>Wachstum aus Tierexperimenten.<br>Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten. |
|                                    |   | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Ratte  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025

SDB-Nummer:  
9018746-00013

Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Verminderte Überlebensrate der Embryonen,  
Verminderte Gewichtszunahme beim Nachwuchs.  
Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.

### Benzylalkohol:

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit    | : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Verschlucken<br>Ergebnis: negativ<br>Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Effekte auf die Fötusentwicklung | : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Verschlucken<br>Ergebnis: negativ   |

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

- ||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

- ||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Amoxicillin Trihydrate:

- ||| Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Inhaltsstoffe:

#### Amoxicillin Trihydrate:

- |                 |   |
|-----------------|---|
| Spezies         | : Ratte   |
| Applikationsweg | : Oral  |
| Expositionszeit | : 6 Monate  |
| Anmerkungen     | : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

- |                 |   |
|-----------------|---|
| Spezies         | : Hund  |
| Applikationsweg | : Oral  |
| Expositionszeit | : 6 Monate  |
| Anmerkungen     | : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

### Benzylalkohol:

- ||| Spezies : Ratte  
NOAEL : 1,072 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

|                 |   |                                |
|-----------------|---|--------------------------------|
| Applikationsweg | : | Inhalation (Staub/Nebel/Rauch) |
| Expositionszeit | : | 28 Tage                        |
| Methode         | : | OECD Prüfrichtlinie 412        |

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### Amoxicillin Trihydrate:

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| Verschlucken | : | Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Blähungen, Hautausschlag, Atemprobleme<br>Anmerkungen: Kann allergische Reaktionen hervorrufen. |
|--------------|---|--|

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

### Inhaltsstoffe:

#### Amoxicillin Trihydrate:

|  |   |   |
|--|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen              | : | LC50 (Carassius auratus (Goldfisch)): 0,035 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 203                                 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | NOEC (Grünalgen): 530 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br><br>EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blaulage)): 0,0022 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h |
|  | : | NOEC (Blaulage): 0,0057 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h   |
| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)    | : | 100   |

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 9018746-00013 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

|  |   |  |
|--|---|--|
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)   | : | 1  |
| <b>Benzylalkohol:</b>  |   |  |
| Toxizität gegenüber Fischen  | : | LC50 ( <i>Pimephales promelas</i> (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l<br>Expositionszzeit: 96 h                                       |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren                        | : | EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l<br>Expositionszzeit: 48 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202          |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen   | : | EC50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)): 770 mg/l<br>Expositionszzeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
|  |   | NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)): 310 mg/l<br>Expositionszzeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 51 mg/l<br>Expositionszzeit: 21 d<br>Spezies: <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  |

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

## Inhaltsstoffe:

### **Amoxicillin Trihydrate:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 88 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

### Benzylalkohol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 92 - 96 %  
Expositionszeit: 14 d

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

### **Amoxicillin Trihydrate:**

|  |   |
|--|---|
| Bioakkumulation                          | : Anmerkungen: Bioakkumulation ist unwahrscheinlich.  |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser | : log Pow: -0,124<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 107 |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

### Benzylalkohol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,05

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

#### Inhaltsstoffe:

##### Amoxicillin Trihydrate:

Bewertung : Die Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).. Das Produkt enthält keine Substanzen, die sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind, in Konzentrationen von 0,1 % oder höher.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

|             |   |         |
|-------------|---|---------|
| <b>ADN</b>  | : | UN 3082 |
| <b>ADR</b>  | : | UN 3082 |
| <b>RID</b>  | : | UN 3082 |
| <b>IMDG</b> | : | UN 3082 |
| <b>IATA</b> | : | UN 3082 |

#### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| <b>ADN</b>  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Amoxicillin Trihydrate)              |
| <b>ADR</b>  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Amoxicillin Trihydrate)              |
| <b>RID</b>  | : | UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Amoxicillin Trihydrate)              |
| <b>IMDG</b> | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| <b>IATA</b> | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Amoxicillin Trihydrate)    |

#### 14.3 Transportgefahrenklassen

|             | Klasse | Nebengefahren |
|-------------|--------|---------------|
| <b>ADN</b>  | :      | 9             |
| <b>ADR</b>  | :      | 9             |
| <b>RID</b>  | :      | 9             |
| <b>IMDG</b> | :      | 9             |
| <b>IATA</b> | :      | 9             |

#### 14.4 Verpackungsgruppe

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <b>ADN</b>                             |   |     |
| Verpackungsgruppe                      | : | III |
| Klassifizierungscode                   | : | M6  |
| Nummer zur Kennzeichnung<br>der Gefahr | : | 90  |
| Gefahrzettel                           | : | 9   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964  
(Passagierflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

|   |  |
|---|--|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:<br>Nummer in der Liste 3   |
|   | Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.   |
|   | Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).  | : Nicht anwendbar  |
| Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen  | : Nicht anwendbar  |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)  | : Nicht anwendbar  |
| Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien                               | : Nicht anwendbar  |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)   | : Nicht anwendbar  |
| Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.    |  |

## SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



# **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 9018746-00013 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

E1 UMWELTGEFAHREN Menge 1 100 t Menge 2 200 t

#### **Sonstige Vorschriften:**

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

## 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

## **Volltext der H-Sätze**

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H334 : Kann bei Einatmen Allergie, asthmatartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## **Volltext anderer Abkürzungen**

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
| Acute Tox.       | : | Akute Toxizität                            |
| Aquatic Acute    | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend      |
| Aquatic Chronic  | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Eye Irrit.       | : | Augenreizung                               |
| Resp. Sens.      | : | Sensibilisierung durch Einatmen            |
| Skin Sens.       | : | Sensibilisierung durch Hautkontakt         |
| BE OEL           | : | Arbeitsplatzgrenzwerte                     |
| BE OEL / GW 8 hr | : | Grenzwert                                  |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

|                   |      |  |
|-------------------|------|--|
| Resp. Sens. 1     | H334 | Einstufungsverfahren:<br>Rechenmethode |
| Skin Sens. 1      | H317 | Einstufungsverfahren:<br>Rechenmethode |
| Aquatic Acute 1   | H400 | Einstufungsverfahren:<br>Rechenmethode |
| Aquatic Chronic 2 | H411 | Einstufungsverfahren:<br>Rechenmethode |

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

---

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            9018746-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

BE / DE