

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 9018749-00013 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.07.2021

Frases de precaução

: **Prevenção:**

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção.

Resposta de emergência:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

P391 Recolha o material derramado.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 2,4689 %

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Sens. Resp., 1A Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 10 -< 20
Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxi-etilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato	61177-45-5	Sól. Inflam., 2 Tóx. Agudo (Oral), 5	>= 1 -< 5
Triestearato de alumínio	637-12-7		>= 1 -< 5
Alcool benzílico	100-51-6	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B	>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Se inalado	:	Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas. Se for inalado, procurar o ar puro. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Em caso de contato com a pele	:	Consultar o médico. No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Pode provocar reações alérgicas na pele. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos Óxidos de nitrogênio (NO _x)
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 9018749-00013 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.07.2021

- alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
- Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene :** Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Informações complementares: RSEN				
Triestearato de alumínio	637-12-7	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	1 mg/m ³ (Alumínio)	ACGIH

- Medidas de controle de engenharia :** Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
As operações de laboratório não necessitam de contenção

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Proteção respiratória | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória. |
| Filtro tipo | : | Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico |
| Proteção das mãos | : | |
| Materiais | : | Luvas resistentes a químicos |
| Proteção dos olhos | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|-----------------------|
| Estado físico | : | suspensão |
| Cor | : | creme |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fulgor | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Não aplicável |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | dados não disponíveis |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis |
| Pressão de vapor | : | Não aplicável |

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,900 - 1,100 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
-------------------------	---	---

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Método: Método de cálculo

Componentes:**Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 8.000 mg/kg
		DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg
		DL50 (Cão): > 3.000 mg/kg

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 4.526 mg/kg
-------------------------	---	--------------------------

Triestearato de alumínio:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato, fêmea): > 2.000 mg/kg
		Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,15 mg/l
		Duração da exposição: 4 h
		Atmosfera de teste: pó/névoa
		Método: Diretriz de Teste de OECD 403
		Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.200 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,4 mg/l
		Duração da exposição: 4 h
		Atmosfera de teste: pó/névoa
		Método: Diretriz de Teste de OECD 403
		Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Triestearato de alumínio:

Espécie	:	epiderme humana reconstruída (RhE)
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 439
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Resultado : Não provoca irritação na pele

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Potássio [2R-(2 α ,3Z,5 α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:**

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Triestearato de alumínio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:**Amoxicillin Trihydrate:**

Resultado : Agente sensibilizante
Observações : Pode causar sensibilização por inalação.
amplamente baseado em evidências humanas

Potássio [2R-(2 α ,3Z,5 α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Rato

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Método	: Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Triestearato de alumínio:

Tipos de testes	: Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Rato
Método	: Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Tipos de testes	: Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Humanos
Resultado	: positivo

Avaliação	: Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos
-----------	---

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula germinal) (in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

II

Triestearato de alumínio:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| | | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |
| Genotoxicidade in vivo | : | Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes |

Alcool benzílico:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Genotoxicidade in vitro | : | Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo | : | Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo |

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alcool benzílico:

- | | | |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Espécie | : | Rato |
| Via de aplicação | : | Ingestão |
| Duração da exposição | : | 103 semanas |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 451 |
| Resultado | : | negativo |

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

- | | | |
|------------------------|---|------------------------------|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Fertilidade |
|------------------------|---|------------------------------|

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 9018749-00013 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.07.2021

	Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Fertilidade reduzida Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos. Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal Resultado: Fertilidade reduzida Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: ≥ 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade embriofetal. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais. Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 200 mg/kg peso corporal Resultado: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Redução do aumento de peso corporal das futuras gerações. Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos.

Potássio [2R-(2 α ,3Z,5 α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Efeitos na fertilidade	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intravenosa Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intravenosa Resultado: negativo

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Triesteurato de alumínio:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Observações	:	Não classificado devido a dados inconclusivos.
-------------	---	--

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Meses
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos
Espécie	:	Cão
Via de aplicação	:	Oral

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Duração da exposição	:	6 Meses
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxiethylideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	400 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias

Triestearato de alumínio:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 5.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzílico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1,072 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Ingestão	:	Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor abdominal, Diarréia, flatulência, erupção cutânea, Dificuldade em respirar
Observações:	:	Pode desencadear uma reação alérgica.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Carassius auratus (Peixe dourado)): 0,035 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Algas verdes): 530 mg/l Duração da exposição: 72 h CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0022 mg/l

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão 5.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 9018749-00013 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 13.07.2021

Duração da exposição: 96 h

NOEC (algas verde-azuladas): 0,0057 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 1

Potássio [2R-(2 α ,3Z,5 α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 960 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.610 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 170 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

Toxicidade aos microorganismos : NOEC (lodo ativado): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Triestearato de alumínio:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Toxicidade crónica para o ambiente aquático : Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Alcool benzílico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 88 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Biodegradabilidade : Resultado: Inerentemente biodegradável.
Biodegradação: 72 %
Duração da exposição: 28 d

Alcool benzílico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 92 - 96 %
Duração da exposição: 14 d

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

Bioacumulação : Observações: A bioacumulação é improvável.
Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,124
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabicyclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -5,8
Observações: Cálculo

Alcool benzílico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 1,05

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos**Componentes:****Amoxicillin Trihydrate:**

Resultados da avaliação PBT e vPvB	:	A substância não é persistência, bioacumulativa e tóxica (PBT). O produto não contém substâncias muito persistentes e muito bioacumulativas (vPvB) a níveis de 0.1% ou mais altos.
---------------------------------------	---	--

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambi- ente	:	sim

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Amoxicillin Trihydrate)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964
Perigoso para o meio ambi-	:	sim

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

ente

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Amoxicillin Trihydrate)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
---	---	---------------

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal	:	Não aplicável
--	---	---------------

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	14.04.2025
-----------------	---	------------

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementaresOrigens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	9018749-00013	Data da primeira emissão: 13.07.2021

orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9