

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

1. 化学品及企业标识

产品名称	: Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation
制造商或供应商信息	
制造商或供应商名称	: MSD
地址	: 第 485 號荊拾道 普陀區 - 上海 - 中國 200331
电话号码	: +1-908-740-4000
应急咨询电话	: 86-571-87268110
电子邮件地址	: EHSDATASTEWARD@msd.com
推荐用途和限制用途	
推荐用途	: 制药的
限制用途	: 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状	: 悬浊液
颜色	: 油膏
气味	: 无数据资料

可能造成皮肤过敏反应。吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。对水生生物毒性极大。对水生生物有毒并具有长期持续影响。

GHS 危险性类别

呼吸道致敏	: 类别 1
皮肤致敏	: 类别 1
急性（短期）水生危害	: 类别 1
长期水生危害	: 类别 2

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

GHS 标签要素

象形图	:	
信号词	:	危险
危险性说明	:	H317 可能造成皮肤过敏反应。 H334 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。 H400 对水生生物毒性极大。 H411 对水生生物有毒并具有长期持续影响。
防范说明	:	预防措施: P233 保持容器密闭。 P261 避免吸入烟雾或蒸气。 P272 受污染的工作服不得带出工作场地。 P273 避免释放到环境中。 P280 戴防护手套。 P284 [在通风不足的情况下]戴呼吸防护装置。 事故响应: P304 + P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。 P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。 P333 + P317 如发生皮肤刺激或皮疹: 立即求医。 P342 + P316 如有呼吸系统病症: 立即紧急求医。 P362 + P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。 P391 收集溢出物。 废弃处置: P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。 可能造成皮肤过敏反应。

环境危害

对水生生物毒性极大。 对水生生物有毒并具有长期持续影响。

附加的标记

混合物中含有以下百分比成分的物质其水环境之危害未知: 2.4689 %

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

GHS 未包括的其他危害
未见报道。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	>= 10 -< 20
克拉维酸钾	61177-45-5	>= 1 -< 10
三硬脂酸铝	637-12-7	>= 1 -< 10
苯甲醇	100-51-6	>= 1 -< 10

4. 急救措施

一般的建议	: 出事故或感觉不适时, 立即就医。 在症状持续或有担心, 就医。
吸入	: 如吸入, 移至新鲜空气处。 如呼吸停止, 进行人工呼吸。 如呼吸困难, 给予吸氧。 就医。
皮肤接触	: 如接触, 立即用肥皂和大量水冲洗皮肤。 脱去被污染的衣服和鞋。 就医。 重新使用前要清洗衣服。 重新使用前彻底清洗鞋。
眼睛接触	: 谨慎起见用水冲洗眼睛。 如果刺激发生并持续, 就医。
食入	: 如吞咽: 不要引吐。 如有症状, 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响	: 过度暴露可能加重原有哮喘和其他呼吸系统疾病 (如肺气肿、 支气管炎、反应性气道功能障碍综合征)。 可能造成皮肤过敏反应。 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。
对保护施救者的忠告	: 急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用 推荐的个人防护装备 (参见第 8 节)。
对医生的特别提示	: 对症辅助治疗。

5. 消防措施

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

灭火方法及灭火剂	: 水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳 (CO ₂) 干粉
不合适的灭火剂	: 未见报道。
特别危险性	: 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	: 碳氧化物 金属氧化物 氮氧化物
特殊灭火方法	: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应 急处置程序	: 使用个人防护装备。 遵循安全处置建议 (参见第 7 节) 和个人防护装备建议 (参见第 8 节)。
环境保护措施	: 避免释放到环境中。 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。 防止大范围的扩散 (例如: 用围挡或用油栏)。 保留并处置受污染的洗涤水。 如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
泄漏化学品的收容、清除方法 及所使用的处置材料	: 用惰性材料吸收。 对于大量溢漏来说, 进行围堵或采用其他恰当的防漏措施以免材料扩散。如果可以用泵抽排被围堵的材料, 则应将回收的材料存放在合适的容器中。 用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。 地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。 本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

7. 操作处置与储存

操作处置	
技术措施	: 请参阅“接触控制/个体防护”部分的工程控制。
局部或全面通风	: 如果没有足够的通风, 请在局部排气通风条件下使用。
安全处置注意事项	: 不要接触皮肤或衣服。 不要吸入烟雾或蒸气。 不要吞咽。 避免与眼睛接触。 基于工作场所暴露评估的结果, 按照良好的工业卫生和安全做法进行处理 保持容器密闭。 已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人, 若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物, 应咨询医生。 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
防止接触禁配物	: 氧化剂
储存	
安全储存条件	: 存放在有适当标识的容器内。 保持密闭。 在阴凉、通风良好处储存。 按国家特定法规要求贮存。
禁配物	: 请勿与下列产品类型共同储存: 强氧化剂
包装材料	: 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m3 (OEB 1)	内部的
其他信息: RSEN				
三硬脂酸铝	637-12-7	TWA (可吸入性粉尘)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	3 mg/m³	ACGIH
		TWA (呼吸性粉尘)	1 mg/m³ (铝)	ACGIH

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

工程控制	: 使用适当的工程控制及制造技术，以控制空气浓度（例如使用较少出现滴落的快速连接）。 所有工程控制都应按设备的设计执行，并按药品生产质量管理规范（GMP）的原则操作，以保护产品、工人和环境。 实验操作不要求特殊密闭度。
个体防护装备	
呼吸系统防护	: 如果没有足够的局部排气通风，或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值，则使用呼吸保护。
过滤器类型	: 组合的微粒和有机蒸气型
眼面防护	: 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。 如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴适合的护目镜。 如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾，请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
皮肤和身体防护	: 工作服或实验外衣。
手防护	
材料	: 防护手套
卫生措施	: 如果在典型使用过程中可能接触化学品，请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。 使用时，严禁饮食及吸烟。 受沾染的工作服不得带出工作场地。 污染的衣服清洗后才可重新使用。 有效的设施运营，应包括：工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

外观与性状	: 悬浊液
颜色	: 油膏
气味	: 无数据资料
气味阈值	: 无数据资料
pH 值	: 无数据资料
熔点/凝固点	: 无数据资料
初沸点和沸程	: 无数据资料

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

闪点	: 无数据资料
蒸发速率	: 无数据资料
易燃性(固体, 气体)	: 不适用
易燃性(液体)	: 无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	: 无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	: 无数据资料
蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 无数据资料
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: 0.900 - 1.100 g/cm ³
溶解性	
水溶性	: 无数据资料
正辛醇/水分配系数	: 无数据资料
自燃温度	: 无数据资料
分解温度	: 无数据资料
黏度	
运动黏度	: 无数据资料
爆炸特性	: 无爆炸性
氧化性	: 此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	: 无数据资料
粒子特性	
粒径	: 无数据资料

10. 稳定性和反应性

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	未见报道。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

急性毒性
根据现有信息无需进行分类。

产品:	
急性经口毒性	: 急性毒性估计值: > 5,000 mg/kg 方法: 计算方法

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 8,000 mg/kg LD50 (小鼠): > 10,000 mg/kg LD50 (犬): > 3,000 mg/kg
--------	---	--

克拉维酸钾:

急性经口毒性	:	LD50 (小鼠): 4,526 mg/kg
--------	---	------------------------

三硬脂酸铝:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠, 雌性): > 2,000 mg/kg 备注: 基于类似物中的数据
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 5.15 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾 方法: OECD 测试导则 403 备注: 基于类似物中的数据

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

II

苯甲醇:

急性经口毒性	: LD50 (大鼠): 1,200 mg/kg
急性吸入毒性	: LC50 (大鼠): > 5.4 mg/l
	暴露时间: 4 小时
	测试环境: 粉尘/烟雾
	方法: OECD 测试导则 403
	评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

克拉维酸钾:

种属	: 家兔
方法	: OECD 测试导则 404
结果	: 无皮肤刺激

三硬脂酸铝:

种属	: 重建人体表皮 (RhE)
方法	: OECD 测试导则 439
备注	: 基于类似物中的数据

结果	: 无皮肤刺激
----	---------

苯甲醇:

种属	: 家兔
方法	: OECD 测试导则 404
结果	: 无皮肤刺激

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

组分:

克拉维酸钾:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激
方法	: OECD 测试导则 405

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

三硬脂酸铝:

种属	: 家兔
结果	: 无眼睛刺激
方法	: OECD 测试导则 405
备注	: 基于类似物中的数据

苯甲醇:

种属	: 家兔
结果	: 刺激眼睛, 21 天内恢复
方法	: OECD 测试导则 405

呼吸道或皮肤致敏

皮肤致敏

可能造成皮肤过敏反应。

呼吸道致敏

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

结果	: 致敏物
备注	: 吸入可引起过敏。 根据大量人类的证据

克拉维酸钾:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
方法	: OECD 测试导则 429
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

三硬脂酸铝:

测试类型	: 局部淋巴结试验 (LLNA)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 小鼠
方法	: OECD 测试导则 429
结果	: 阴性
备注	: 基于类似物中的数据

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

苯甲醇:

测试类型	: 斑贴试验 (HRIPT)
接触途径	: 皮肤接触
种属	: 人类
结果	: 阳性

评估	: 可能或者肯定对人类具有低到中等程度的的皮肤致敏率
----	----------------------------

生殖细胞致突变性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 微核试验 种属: 小鼠 结果: 阴性 测试类型: 啮齿类动物显性致死试验 (生殖细胞) (体内) 种属: 小鼠 结果: 阴性

克拉维酸钾:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 食入 结果: 阴性

三硬脂酸铝:

体外基因毒性	: 测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验 方法: OECD 测试导则 476 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 方法: OECD 测试导则 471 结果: 阴性
--------	--

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

	备注: 基于类似物中的数据
体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 方法: OECD 测试导则 474 结果: 阴性 备注: 基于类似物中的数据

苯甲醇:

体外基因毒性	: 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES) 结果: 阴性
体内基因毒性	: 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验) 种属: 小鼠 染毒途径: 腹腔内注射 结果: 阴性

致癌性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

苯甲醇:

种属	: 小鼠
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 103 周
方法	: OECD 测试导则 451
结果	: 阴性

生殖毒性
根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育能力 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 生育能力: NOAEL: 200 mg/kg 体重 结果: 生育率下降 备注: 由于不确定的资料, 未被分类。
---------	---

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

	测试类型: 生育能力 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 生育能力: LOAEL: 500 mg/kg 体重 结果: 生育率下降 备注: 由于不确定的资料, 未被分类。
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: NOAEL: >= 1,000 mg/kg 体重 结果: 无胚胎-胎儿毒性。
	测试类型: 发育 种属: 小鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: LOAEL: 200 mg/kg 体重 结果: 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。 备注: 由于不确定的资料, 未被分类。
	测试类型: 发育 种属: 大鼠 染毒途径: 经口 发育毒性: LOAEL: 200 mg/kg 体重 结果: 胚胎存活减少, 后代体重增加减少。 备注: 由于不确定的资料, 未被分类。

克拉维酸钾:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 静脉注射 结果: 阴性
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育 种属: 大鼠 染毒途径: 静脉注射 结果: 阴性

三硬脂酸铝:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 两代繁殖毒性试验 种属: 大鼠 染毒途径: 食入 方法: OECD 测试导则 416
---------	---

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

	结果: 阴性
	备注: 基于类似物中的数据
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 食入
	结果: 阴性
	备注: 基于类似物中的数据

苯甲醇:

对繁殖性的影响	: 测试类型: 生育/早期胚胎发育
	种属: 大鼠
	染毒途径: 食入
	结果: 阴性
	备注: 基于类似物中的数据
对胎儿发育的影响	: 测试类型: 胚胎-胎儿发育
	种属: 小鼠
	染毒途径: 食入
	结果: 阴性

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

备注	: 由于不确定的资料, 未被分类。
----	-------------------

重复染毒毒性

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

种属	: 大鼠
染毒途径	: 经口
暴露时间	: 6 月
备注	: 无明显副作用报告

种属	: 犬
----	-----

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

染毒途径	: 经口
暴露时间	: 6 月
备注	: 无明显副作用报告

克拉维酸钾:

种属	: 小鼠
NOAEL	: 400 mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.

三硬脂酸铝:

种属	: 大鼠
NOAEL	: $\geq 5,000$ mg/kg
染毒途径	: 食入
暴露时间	: 90 天.
备注	: 基于类似物中的数据

苯甲醇:

种属	: 大鼠
NOAEL	: 1.072 mg/l
染毒途径	: 吸入 (粉尘/烟雾)
暴露时间	: 28 天.
方法	: OECD 测试导则 412

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

食入	: 症状: 恶心, 呕吐, 腹痛, 腹泻, 肠胃气胀, 皮疹, 呼吸困难 备注: 可产生过敏反应。
----	--

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

对鱼类的毒性	: LC50 (Carassius auratus (金鱼)): 0.035 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: OECD 测试导则 203
对藻类/水生植物的毒性	: NOEC (绿藻): 530 mg/l 暴露时间: 72 小时 EC50 (Synechococcus leopoliensis (聚球藻)): 0.0022 mg/l 暴露时间: 96 小时 NOEC (蓝绿藻): 0.0057 mg/l 暴露时间: 72 小时
M-因子 (急性水生危害)	: 100
M-因子 (长期水生危害)	: 1

克拉维酸钾:

对鱼类的毒性	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 960 mg/l 暴露时间: 96 小时 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C1。
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 1,610 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C2。
对藻类/水生植物的毒性	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 17 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C3。 ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 170 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: 67/548/EEC 指令, 附录 V, C3。
对微生物的毒性	: NOEC (活性污泥): 1,000 mg/l 暴露时间: 3 小时 方法: OECD 测试导则 209 备注: 基于类似物中的数据

三硬脂酸铝:

生态毒理评估

急性水生危害	: 不能排除毒副作用
--------	------------

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

长期水生危害 : 不能排除毒副作用

苯甲醇:

对鱼类的毒性	: LC50 (Pimephales promelas (肥头鲦鱼)): 460 mg/l 暴露时间: 96 小时
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性	: EC50 (Daphnia magna (水蚤)): 230 mg/l 暴露时间: 48 小时 方法: OECD 测试导则 202
对藻类/水生植物的毒性	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 770 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 310 mg/l 暴露时间: 72 小时 方法: OECD 测试导则 201
对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 (慢性毒性)	: NOEC (Daphnia magna (水蚤)): 51 mg/l 暴露时间: 21 天 方法: OECD 测试导则 211

持久性和降解性

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

生物降解性	: 结果: 易生物降解。 生物降解性: 88 % 暴露时间: 28 天 方法: OECD 测试导则 301B
-------	---

克拉维酸钾:

生物降解性	: 结果: 具有固有生物降解性。 生物降解性: 72 % 暴露时间: 28 天
-------	---

苯甲醇:

生物降解性	: 结果: 易生物降解。 生物降解性: 92 - 96 % 暴露时间: 14 天
-------	--

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

生物蓄积潜力

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

生物蓄积	:	备注: 不太可能生物蓄积。
正辛醇/水分配系数	:	log Pow: -0.124 方法: OECD 测试导则 107

克拉维酸钾:

正辛醇/水分配系数	:	log Pow: -5.8 备注: 计算
-----------	---	-------------------------

苯甲醇:

正辛醇/水分配系数	:	log Pow: 1.05
-----------	---	---------------

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

PBT 和 vPvB 的结果评价	:	该物质不具有持久性、生物蓄积性和毒性 (PBT)。本产品不含有含量为 0.1% 或更高的强持久性和强生物蓄积性 (vPvB) 物质。
------------------	---	--

13. 废弃处置

处置方法

废弃化学品	:	不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	:	应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

14. 运输信息

国际法规

陆运 (UNRTDG)	:	UN 3082
联合国编号	:	UN 3082

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (Amoxicillin Trihydrate)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
对环境有害	:	是
空运 (IATA-DGR)		
UN/ID 编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n. o. s. (Amoxicillin Trihydrate)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	Miscellaneous
包装说明 (货运飞机)	:	964
包装说明 (客运飞机)	:	964
对环境有害	:	是
海运 (IMDG-Code)		
联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N. O. S. (Amoxicillin Trihydrate)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
EmS 表号	:	F-A, S-F
海洋污染物 (是/否)	:	是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则
不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	:	UN 3082
联合国运输名称	:	对环境有害的液态物质, 未另作规定的 (Amoxicillin Trihydrate)
类别	:	9
包装类别	:	III
标签	:	9
海洋污染物 (是/否)	:	否

特殊防范措施

本文提供的运输分类仅供参考, 纯粹基于本安全技术说明书中所描述的未包装材料的性质。 运输分类可能因运输方式、包装尺寸和区域或国家法规的不同而有所不同。

Amoxicillin Trihydrate / Potassium
Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

危险化学品安全管理条例

危险化学品目录：此产品未列入目录，但符合危险化学品的定义和确定原则。

危险化学品重大危险源辨识（GB 18218）：未列入

重点监管的危险化学品名录：未列入

特别管控危险化学品目录：未列入

易制爆危险化学品名录：未列入

使用有毒物品作业场所劳动保护条例

高毒物品目录：未列入

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定

中国严格限制进出口的有毒化学品目录：未列入

易制毒化学品管理条例

易制毒化学品的分类和品种目录：未列入

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

消耗臭氧层物质管理条例

进出口受控消耗臭氧层物质名录：未列入

受控消耗臭氧层物质清单：未列入

环境保护法

优先控制化学品名录：未列入

重点管控新污染物清单：未列入

产品成分在下面名录中的列名信息：

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2025/04/14

其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

文件左侧双垂直线: 表示对前一版本内容进行了修订。

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

ACGIH : 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈限值 (TLV)

ACGIH / TWA : 8 小时, 时间加权平均值

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC_x - 引起 x%效应的浓度; EL_x - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC_x - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC₅₀ - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全与健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC₅₀ - 测试人群半数致死浓度; LD₅₀ - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清单; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

化学品安全技术说明书

按照 GB/T 16483、GB/T 17519 编制



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2024/09/28
4.0	2025/04/14	9018753-00013	最初编制日期: 2021/07/13

免责声明

据我们所知及确信，本安全技术说明书(SDS)于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南，不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外，此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关，当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时，此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议，包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估（如适用）。

CN / ZH