

# 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            8845225-00013      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  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleißheim-Germany

Telefon : +1-908-740-4000

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, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) 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 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
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.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

**Prävention:**  
P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280      Schutzhandschuhe tragen.

#### Reaktion:

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:  
GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P391      Verschüttete Mengen aufnehmen.

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

Amoxicillin Trihydrate  
Benzylalkohol

#### Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemisches 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.

Umwelbezogene 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 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 8845225-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 10 - < 20
Benzylalkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 1.200 mg/kg	>= 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 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
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).<br><br>Kann allergische Hautreaktionen verursachen.<br>Kann bei Einatmen Allergie, asthmatartige 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<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>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<br>Metalloxide<br>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 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
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. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen. |

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Umweltschutzmaßnahmen | : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Olsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. 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 Aufsaugmittel aufnehmen. 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. 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. 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 4.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
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. Nebel oder Dampf nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben. Behälter dicht verschlossen halten. 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. 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. 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: Starke Oxidationsmittel Gase   |
| Lagerklasse (TRGS 510)                   | : 10  |

# 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: 8845225-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

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	MAK (Alveolengängige Staubfraktion)	0,05 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II			
	Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Für die Beurteilung der fruchtschädigenden Wirkung ggf. inklusive der entwicklungsneurotoxischen Wirkung liegen entweder keine Daten vor oder die vorliegenden Daten reichen für eine Einstufung in eine der Gruppen A, B oder C nicht aus			
		MAK (Staub, gemessen als einatembare Fraktion)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 8; II			
	Weitere Information: Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebserzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann., Für die Beurteilung der fruchtschädigenden Wirkung ggf. inklusive der entwicklungsneurotoxischen Wirkung liegen entweder keine Daten vor oder die vorliegenden Daten reichen für eine Einstufung in eine der Gruppen A, B oder C nicht aus			
Benzylalkohol	100-51-6	AGW (Dampf und Aerosole)	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; (I)			
	Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I			
	Weitere Information: Gefahr der Hautresorption, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			

# 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: 8845225-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### 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
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

# 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: 8845225-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

	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	
Atemschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Der Filter sollte mit DIN EN 14387 übereinstimmen
Filtertyp	: 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 Siedebereich	: Keine Daten verfügbar

## **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar  
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar  
Untere  
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität : Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

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

### 3.2 Sonstige Angaben

Explosive Stone/Gemstone : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

## **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0      14.04.2025      8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

## 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 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:

## **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 1.200 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): > 5,4 mg/l Expositionszzeit: 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

## **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

## **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

## **Sensibilisierung durch Einatmen**

|| Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

## **Inhaltsstoffe:**

## **Amoxicillin Trihydrate:**

Ergebnis	: Sensibilisierender Stoff
Anmerkungen	: Sensibilisierung durch Einatmen möglich. größtenteils auf Nachweisen beim Menschen beruhend

## Benzylalkohol:

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Menschen
Ergebnis	:	positiv

# 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: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

**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  
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

# 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: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

	<p>Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Verringerte Fruchtbarkeit Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.</p> <p>Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 500 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Verringerte Fruchtbarkeit Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.</p>
Effekte auf die Fötusentwicklung	<p>: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: <math>\geq</math> 1.000 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.</p> <p>Art des Testes: Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten. Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.</p> <p>Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Verminderte Gewichtszunahme beim Nachwuchs. Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.</p>
<b>Benzylalkohol:</b>	
Wirkung auf die Fruchtbarkeit	<p>: Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien</p>
Effekte auf die Fötusentwicklung	<p>: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ</p>

## **Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
4.0            14.04.2025            8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

## 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
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

## Endokrinenschädliche Eigenschaften

## Endokrinisch-dämmliche Eigenschaften

## Product

**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

# 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: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Verschlucken	: Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Durchfall, Blähungen, Hautausschlag, Atemprobleme 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 Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: NOEC (Grünalgen): 530 mg/l Expositionszeit: 72 h  EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blaualge)): 0,0022 mg/l Expositionszeit: 96 h  NOEC (Blaualge): 0,0057 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 100
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1

##### **Benzylalkohol:**

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Toxizität gegenüber	: NOEC: 51 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 4.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 8845225-00013 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) 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 Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

##### **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
-----------	---	---

# 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: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---



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 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

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
ADR : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

## 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            8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

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

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

**ADR**

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

<b>RID</b>	
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)

# 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            8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

(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

### 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:  
Nummer in der Liste 3

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

# 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: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer 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.		
E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t      Menge 2 200 t
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 2 deutlich wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### 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.

# 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: 8845225-00013      Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

### 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, asthmaartige 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  
DE DFG MAK : Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa  
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte  
DE DFG MAK / MAK : MAK-Wert  
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

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 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; KECI - 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

# 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            8845225-00013      Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

---

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

### Einstufung des Gemisches:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
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 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.

DE / DE