

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Amoxicillin Trihydrate Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5750723-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

- Gefahrenpiktogramme :
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P261 Einatmen von Staub vermeiden.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P284 Atemschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Amoxicillin Trihydrate

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.  
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.  
Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration
-----------------------	---------	------------	---------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5750723-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

	EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer		(% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 70 - < 90

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 Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.  
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Mit Wasser und Seife waschen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt mit Augen gut 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 : Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

Übermäßige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom verschlimmern).

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

### 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. 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 : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren. Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in Lösung gehen kann. Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. 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.

#### 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 : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

- Lokale Belüftung / Volllüftung : Angemessene Vorsichtsmassnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.  
: Einatmen von Staub vermeiden.  
: Nicht verschlucken.  
: Berührung mit den Augen vermeiden.  
: Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt 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.  
: Stauberzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
: Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
: Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
: Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
: 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. 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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5750723-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

### 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				

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie praktikable technischen Steuereinrichtungen, um eine Exposition gegenüber der Verbindung zu minimieren.

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.

##### Persönliche Schutzausrüstung

- Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
- Handschutz  
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe
- Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen
- Filtertyp : Typ Partikel (P)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- Aggregatzustand : Pulver
- Farbe : weiß bis weißgelb
- Geruch : Keine Daten verfügbar
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	4,5 - 6,5 (als wässrige Lösung)
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	0,3125 g/l teilweise löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
---------------------------	---	----------------



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

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

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht anwendbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.  
Staubbildung vermeiden.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

#### Amoxicillin Trihydrate:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version 3.1      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 5750723-00011      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **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

### **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

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Reproduktionstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Verringerte Fruchtbarkeit  
Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 500 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Verringerte Fruchtbarkeit  
Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.

Effekte auf die  
Fötusentwicklung

: Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg  
Körpergewicht  
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

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.

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.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### 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.
-----------	---	---

### 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 (Blualge)): 0,0022 mg/l Expositionszeit: 96 h  NOEC (Blualge): 0,0057 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	100

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version 3.1	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 5750723-00011	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

---

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 1

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

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

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

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

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

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

### 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 : Diese Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und  
toxisch (PBT).. Diese Mischung enthält keine Substanzen, die  
sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB).

### 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

### 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 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Amoxicillin Trihydrate)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Amoxicillin Trihydrate)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G.  
(Amoxicillin Trihydrate)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Amoxicillin Trihydrate)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	: 9	

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

---

<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

<b>ADR</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9
Tunnelbeschränkungscode	:	(-)

<b>RID</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

<b>IMDG</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	9
EmS Kode	:	F-A, S-F

<b>IATA (Fracht)</b>		
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	:	956
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y956
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

<b>IATA (Passagier)</b>		
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	:	956
Verpackungsanweisung (LQ)	:	Y956
Verpackungsgruppe	:	III
Gefahrzettel	:	Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

<b>ADN</b>		
Umweltgefährdend	:	ja

<b>ADR</b>		
Umweltgefährdend	:	ja

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

### 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) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) 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
----	----------------	------------------	------------------

### Sonstige Vorschriften:

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



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

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

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

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

Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Resp. Sens.	:	Sensibilisierung durch Einatmen

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 Seeschiffahrtsorganisation; 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 (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Amoxicillin Trihydrate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5750723-00011	Datum der ersten Ausgabe: 27.04.2020

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; TECL - 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:

		Einstufungsverfahren:
Resp. Sens. 1	H334	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

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.

BE / DE