

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Amoxicillin Trihydrate Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Ademhalings sensibilisatie, Categorie 1	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)


VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

- Gevarenpictogrammen : 
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P261 Inademing van stof vermijden.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P284 Adembescherming dragen.
Maatregelen:
P304 + P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P342 + P311 Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Amoxicillin Trihydrate

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr.	Indeling	Concentratie
----------------	---------	----------	--------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

	EG-Nr. Indexnr. Registratienummer		(% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	>= 70 - < 90

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5750763-00011	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
---------------	---------------------------------	---	--

ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Excessieve blootstelling kan bestaande asthma en andere ademhalingsaandoeningen (zoals emfyseem, bronchitis, reactief luchtwegen-dysfunctie syndroom) verergeren. Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken. Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie. Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving. Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen. Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen. Evacueren.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
		5750763-00011	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Omring het gemorste materiaal met absorberende middelen en leg een vochtige afdekking over die plek om het binnendringen van het materiaal in de lucht tot een minimum te beperken.
Voeg extra vloeistof toe om het materiaal in een oplossing te laten overgaan.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Inademing van stof vermijden.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Personen die al gesensibiliseerd zijn of gevoelig zijn voor astma, allergieën, chronische of terugkerende aandoeningen van de luchtwegen dienen hun arts te raadplegen over het werken met voor de luchtwegen irriterende of sensibiliserende stoffen.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Hygiënische maatregelen : Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de	Controleparameters	Basis
--------------	---------	-------------	--------------------	-------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

		waarde (Wijze van blootstelling)		
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Nadere informatie: RSEN				

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
- Bescherming van de handen
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
- Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143
- Filter type : Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Fysische toestand : poeder
- Kleur : wit tot gebroken wit
- Geur : Geen gegevens beschikbaar
- Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	4,5 - 6,5 (als waterige oplossing)
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	0,3125 g/l gedeeltelijk oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing
Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 8.000 mg/kg
LD50 (Muis): > 10.000 mg/kg
LD50 (Hond): > 3.000 mg/kg

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Resultaat : Sensibilisator
Opmerkingen : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.
grotendeels gebaseerd op bewijs uit onderzoek bij mensen

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Resultaat: negatief

Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)
Soort: Muis
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Verminderde vruchtbaarheid

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5750763-00011	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege onovertuigende aan gegevens.

Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Verminderde vruchtbaarheid
Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege onovertuigende aan gegevens.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: \geq 1.000 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.
Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege onovertuigende aan gegevens.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderde lichaamsgewichtstoename van de nakomelingen.
Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege onovertuigende aan gegevens.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege onovertuigende aan gegevens.

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
		5750763-00011	

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Hond
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Inslikken	:	Verschijnselen: Misselijkheid, Braken, Buikpijn, Diarree, flatulentie, huiduitslag, Ademhalingsmoeilijkheden Opmerkingen: Kan een allergische reactie veroorzaken.
-----------	---	---

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Carassius auratus (goudvis)): 0,035 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
------------------------	---	--

Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	NOEC (groene algen): 530 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
------------------------------------	---	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

EC50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0022 mg/l

Blootstellingstijd: 96 h

NOEC (blauw-groene algen): 0,0057 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 100

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 88 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioaccumulatie : Opmerkingen: Bioaccumulatie is onwaarschijnlijk.

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,124
Methode: Richtlijn test OECD 107

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Bestanddelen:

Amoxicillin Trihydrate:

Beoordeling : Men acht deze substantie niet persistent, bioaccumulerend noch giftig (PBT).. Dit mengsel bevat geen substantie die men zeer persistent of zeer bioaccumulatief (zPzB) acht.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
		5750763-00011	

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : UN 3077

ADR : UN 3077

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA : UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Amoxicillin Trihydrate)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Amoxicillin Trihydrate)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Amoxicillin Trihydrate)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5750763-00011 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020

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

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)
Verpakkingsvoorschrift : 956
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y956
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5750763-00011	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgave: 27.04.2020
---------------	---------------------------------	---	---

14.5 Milieugevaren

ADN	
Milieugevaarlijk	: ja
ADR	
Milieugevaarlijk	: ja
RID	
Milieugevaarlijk	: ja
IMDG	
Mariene verontreiniging	: ja
IATA (Passagier)	
Milieugevaarlijk	: ja
IATA (Vracht)	
Milieugevaarlijk	: ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing	
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing	
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
		5750763-00011	

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : B1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H334 : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn

Resp. Sens. : Ademhalingssensibilisatie

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap

Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
		5750763-00011	

voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Amoxicillin Trihydrate Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 27.04.2020
		5750763-00011	
