

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Åndedrett sensibilisering, Kategori 1      H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1      H400: Meget giftig for liv i vann.

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2      H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

Faresetninger : H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.  
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
**Reaksjon:**  
P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Amoxicillin Trihydrate

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Akutt	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

		giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
--	--	--	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.  
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe som en forholdsregel.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.

Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.

Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.   |
| Lokal/total ventilasjon                 | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.   |
| Råd om trygg håndtering                 | : | Unngå innånding av tåke eller damp.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Hold beholderen tett lukket.<br>Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.<br>Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak                           | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.<br>Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.  |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket.<br>Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:   |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

Sterke oksidasjonsmidler.  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: RSEN				

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern  
Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.  
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : suspensjon

Farge : hvit

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

---

Lukt	:	sterk
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	0,99 - 1,10 g/l
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 8.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 10.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 3.000 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

---



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

---

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

#### **Komponenter:**

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

Resultat : Sensibilisator  
Bemerkning : Kan gi allergi ved innånding.  
Basert for det meste på bevis hos mennesker

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

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

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Resultat: negativ

Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)  
Arter: Mus  
Resultat: negativ

### **Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Reproduksjonstoksisitet**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

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

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Redusert fertilitet  
Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av resultatløs data.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

---

Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 500 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Redusert fertilitet  
Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av resultatløs data.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.  
Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av resultatløs data.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Redusert overlevingssevne for fosteret, Redusert vektøkning til avkommet.  
Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av resultatløs data.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av resultatløs data.

### Giftighet ved gjentatt dose

### Komponenter:

#### Amoxicillin Trihydrate:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Md.  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Md.  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

#### Erfaring med menneskelig utsettelse

##### Komponenter:

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

Svelging : Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Mavesmerter, Diare, flatulens, skin rash, Pustevanskeligheter  
Bemerkning: Kan gi en allergisk reaksjon.

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

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

Giftighet for fisk : LC50 (Carassius auratus (Gullfisk)): 0,035 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (grønne alger): 530 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

EC50 (Synechococcus leopoliensis (encellet cyanobakterie)): 0,0022 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

NOEC (blå-grønne alger): 0,0057 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 100

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

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

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 88 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

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

Bioakkumulering : Bemerkning: Bioakkumulering er lite sannsynlig.  
Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: -0,124  
Metode: OECD Test-retningslinje 107

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

#### Komponenter:

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

Vurdering : Dette stoffet anses ikke å være persistent, bioakkumulerende, eller giftig (PTB).. Denne blandingen inneholder intet stoff som anses å være meget persistent eller meget bioakkumulerende (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.  
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke  
produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.  
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter  
drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.  
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
- Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,  
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.  
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt  
produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

- ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)
- ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)
- RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)
- IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)
- IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Amoxicillin Trihydrate)

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

- |      | Klasse | Sekundærfarer |
|------|--------|---------------|
| ADN  | : 9    |               |
| ADR  | : 9    |               |
| RID  | : 9    |               |
| IMDG | : 9    |               |
| IATA | : 9    |               |

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8      Revisjonsdato: 03.11.2023      SDS nummer: 1200364-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 05.01.2017

---

### 14.4 Emballasjegruppe

#### ADN

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

#### ADR

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

#### RID

Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

#### IMDG

Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

#### IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 964  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

#### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

#### ADN

Miljøskadelig : ja

#### ADR

Miljøskadelig : ja

#### RID

Miljøskadelig : ja

#### IMDG

Havforurensende stoff : ja

#### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

#### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)

: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

: Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)

: Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget

: Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger

: Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier

: Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H334 : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Resp. Sens. : Åndedrett sensibilisering

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG -



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Amoxicillin Trihydrate Liquid Formulation

Utgave 3.8	Revisjonsdato: 03.11.2023	SDS nummer: 1200364-00019	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.01.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidningen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO