

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 1161160-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/12/19

1. 化学品及企业标识

产品名称 : Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

制造商或供应商信息

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 第 485 號荊拾道
普陀區 - 上海 - 中國 200331

电话号码 : +1-908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

推荐用途和限制用途

推荐用途 : 兽用产品
限制用途 : 不适用

2. 危险性概述

紧急情况概述

外观与性状 : 粉末
颜色 : 白色
气味 : 特征的

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。


GHS 危险性类别

呼吸过敏 : 类别 1

急性（短期）水生危害 : 类别 1

长期水生危害 : 类别 1

GHS 标签要素

象形图 : 

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

信号词 : 危险

危险性说明 : H334 吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。
H410 对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

防范说明 :

预防措施:
P261 避免吸入粉尘。
P273 避免释放到环境中。
P284 [在通风不足的情况下]戴呼吸防护装置。

事故响应:
P304 + P340 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位。
P342 + P311 如有呼吸系统病症: 呼叫急救中心/医生。
P391 收集溢出物。

废弃处置:
P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

健康危害

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

环境危害

对水生生物毒性极大。对水生生物毒性极大并具有长期持续影响。

GHS 未包括的其他危害

粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。

与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	>= 70 -< 90

4. 急救措施

一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

		在症状持续或有担心, 就医。
吸入	:	如吸入, 移至新鲜空气处。 如呼吸停止, 进行人工呼吸。 如呼吸困难, 给予吸氧。 就医。
皮肤接触	:	用水和肥皂洗涤。 如有症状, 就医。
眼睛接触	:	如进入眼睛, 用水充分冲洗。 如果刺激发生并持续, 就医。
食入	:	如吞咽: 不要引吐。 如有症状, 就医。 用水彻底漱口。
最重要的症状和健康影响	:	吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。 过度暴露可能加重原有哮喘和其他呼吸系统疾病 (如肺气肿、支气管炎、反应性气道功能障碍综合征)。 与粉尘接触会引起机械性刺激或皮肤干燥。 粉尘与眼睛接触会导致机械性刺激。
对保护施救者的忠告	:	急救负责人应注意个人防护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备 (参见第 8 节)。
对医生的特别提示	:	对症辅助治疗。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂	:	水喷雾 抗溶泡沫 二氧化碳 (CO ₂) 干粉
不合适的灭火剂	:	未见报道。
特别危险性	:	防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。 接触燃烧产物可能会对健康有害。
有害燃烧产物	:	碳氧化物 氮氧化物 金属氧化物
特殊灭火方法	:	根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。 喷水冷却未打开的容器。 在安全的情况下, 移出未损坏的容器。 撤离现场。
消防人员的特殊保护装备	:	在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。 使用个人防护装备。

6. 泄漏应急处理

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

- 人员防护措施、防护装备和应急响应程序 : 使用个人防护装备。
遵循安全处置建议(参见第 7 节)和个人防护装备建议(参见第 8 节)。
- 环境保护措施 : 避免释放到环境中。
如能确保安全,可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
保留并处置受污染的洗涤水。
如果无法围堵严重的溢出,应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料 : 用吸收剂包围溢出物,并在该区域上放置一个潮湿的覆盖物,以最大程度地减少物料进入空气中。
添加过量的液体以使物料进入溶液中。
用惰性材料吸收。
防止粉尘在空气中散布(如:用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。
防止粉尘在表面沉积,因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。
用适当的吸收剂清理残留的溢漏材料。
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置,以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

7. 操作处置与储存

操作处置

- 技术措施 : 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。
提供充分的预防措施:如电器接地和屏蔽,或惰性环境。
- 局部或全面通风 : 只能在足够通风的条件下使用。
- 安全处置注意事项 : 避免吸入粉尘。
不要吞咽。
避免与眼睛接触。
避免与皮肤长期或反复接触。
基于工作场所暴露评估的结果,按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
保持容器密闭。
已经过敏的个人以及易患哮喘、过敏、慢性或复发性呼吸道疾病的个人,若工作时存在呼吸道刺激物或致敏物,应咨询医生。
将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
不用时保持容器密闭。
远离热源和火源。
采取预防措施防止静电释放。
小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 1161160-00018 前次修订日期: 2023/04/04
 最初编制日期: 2016/12/19

- 防止接触禁配物 : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件 : 存放在有适当标识的容器内。
保持密闭。
按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物 : 请勿与下列产品类型共同储存:
强氧化剂
- 包装材料 : 不适合的材料: 未见报道。

8. 接触控制和个体防护

危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	内部的
其他信息: RSEN				

- 工程控制** : 使用可行的工程控制, 最大限度减少与化合物的接触。
所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。

个体防护装备

- 呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型 : 微粒型
- 眼面防护** : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
- 皮肤和身体防护** : 工作服或实验外衣。
- 手防护** : 防护手套
- 材料 : 防护手套
- 卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。
使用时, 严禁饮食及吸烟。
沾染的衣服清洗后方可重新使用。
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

9. 理化特性

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

外观与性状	:	粉末
颜色	:	白色
气味	:	特征的
气味阈值	:	无数据资料
pH 值	:	5.5 - 7.5 (作为水溶液)
熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	不适用
蒸发速率	:	不适用
易燃性(固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	不适用
蒸气密度	:	不适用
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	1.43 g/l
正辛醇/水分配系数	:	不适用
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	不适用

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 1161160-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/12/19

爆炸特性 : 无爆炸性

氧化性 : 此物质或混合物不被分类为氧化剂。

分子量 : 无数据资料

粒径 : 无数据资料

10. 稳定性和反应性

反应性 : 未被分类为反应性危害。

稳定性 : 正常条件下稳定。

危险反应 : 加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
可与强氧化剂发生反应。

应避免的条件 : 热、火焰和火花。
避免粉尘生成。

禁配物 : 氧化剂

危险的分解产物 : 没有危险的分解产物。

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入
皮肤接触
食入
眼睛接触

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

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

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏

根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏

吸入可能导致过敏或哮喘病症状或呼吸困难。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

结果	:	致敏物
备注	:	吸入可引起过敏。 根据大量人类的证据

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

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

致癌性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

对繁殖性的影响	:	测试类型: 生育能力 种属: 大鼠 染毒途径: 经口
---------	---	----------------------------------

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

生育能力: NOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 生育率下降
备注: 由于不确定的资料, 未被分类。

测试类型: 生育能力
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
生育能力: LOAEL: 500 mg/kg 体重
结果: 生育率下降
备注: 由于不确定的资料, 未被分类。

对胎儿发育的影响

: 测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: NOAEL: $\geq 1,000$ mg/kg 体重
结果: 无胚胎-胎儿毒性。

测试类型: 发育
种属: 小鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 根据动物试验, 有一些对生长发育有影响的证据。
备注: 由于不确定的资料, 未被分类。

测试类型: 发育
种属: 大鼠
染毒途径: 经口
发育毒性: LOAEL: 200 mg/kg 体重
结果: 胚胎存活减少, 后代体重增加减少。
备注: 由于不确定的资料, 未被分类。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

备注 : 由于不确定的资料, 未被分类。

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本 3.1 修订日期: 2023/09/30 SDS 编号: 1161160-00018 前次修订日期: 2023/04/04
最初编制日期: 2016/12/19

重复染毒毒性

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

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

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

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

人体暴露体验

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

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

12. 生态学信息

生态毒性

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

对鱼类的毒性 : LC50 (Carassius auratus (银鲫)): 0.035 mg/l
暴露时间: 96 小时
方法: OECD 测试导则 203

对藻类/水生植物的毒性 : NOEC (绿藻): 530 mg/l
暴露时间: 72 小时

EC50 (Synechococcus leopoliensis (聚球藻)): 0.0022 mg/l
暴露时间: 96 小时

NOEC (蓝绿藻): 0.0057 mg/l
暴露时间: 72 小时

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

M-因子 (急性水生危害) : 100
M-因子 (长期水生危害) : 1

持久性和降解性

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

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

生物蓄积潜力

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

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

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

组分:

Amoxicillin Trihydrate:

PBT 和 vPvB 的结果评价 : 此物质不具有持久性、生物蓄积性和毒性 (PBT)。 此混合物不含具有高持久性和高生物蓄积性物质 (vPvB)。

13. 废弃处置

处置方法

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

14. 运输信息

国际法规

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

陆运 (UNRTDG)

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Amoxicillin Trihydrate)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
对环境有害	: 是

空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	: UN 3077
联合国运输名称	: Environmentally hazardous substance, solid, n. o. s. (Amoxicillin Trihydrate)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: Miscellaneous
包装说明 (货运飞机)	: 956
包装说明 (客运飞机)	: 956
对环境有害	: 是

海运 (IMDG-Code)

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N. O. S. (Amoxicillin Trihydrate)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
EmS 表号	: F-A, S-F
海洋污染物 (是/否)	: 是

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

国内法规

GB 6944/12268

联合国编号	: UN 3077
联合国运输名称	: 对环境有害的固态物质, 未另作规定的 (Amoxicillin Trihydrate)
类别	: 9
包装类别	: III
标签	: 9
海洋污染物 (是/否)	: 否

特殊防范措施

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

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

15. 法规信息

适用法规

职业病防治法

长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS : 未测定

DSL : 未测定

IECSC : 未测定

16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/30

其他信息

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

日期格式 : 年/月/日

缩略语和首字母缩写

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

Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	1161160-00018	最初编制日期: 2016/12/19

单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

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

CN / ZH