

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

| | |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1 | H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. |
| Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1 | H400: Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2 | H411: 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 / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

- Gefahrenpiktogramme :
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
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

Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekanntem Risiko für Gewässer: 2,4689 %

2.3 Sonstige Gefahren

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

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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|-------------------|------------|--------------------------|
|-----------------------|-------------------|------------|--------------------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

| | INDEX-Nr. Registrierungsnummer | | |
|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 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 | $\geq 10 - < 20$ |
| Benzylalkohol | 100-51-6 202-859-9 603-057-00-5 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.620 mg/kg | $\geq 1 - < 10$ |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
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 : Vorsorglich mit Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung
aufsuchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

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.

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

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide
Stickoxide (NO_x)

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.

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren : Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

- Umgang** 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.
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
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510)** : 10

7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en)** : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------|------------|------------------------------|-----------------------------|-----------|
| Amoxicillin | 61336-70-7 | TWA | 1 mg/m ³ (OEB 1) | Intern |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

| | | | |
|---------------------------|--|--|--|
| Trihydrate | | | |
| Weitere Information: RSEN | | | |

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden | Wert |
|--------------------------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Benzylalkohol | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 22 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 110 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 8 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Akut - systemische Effekte | 40 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 5,4 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Einatmung | Akut - systemische Effekte | 27 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Akut - systemische Effekte | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 4 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Akut - systemische Effekte | 20 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl | Arbeitnehmer | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 177,79 mg/m ³ |
| | Arbeitnehmer | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 25,21 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Einatmung | Langzeit - systemische Effekte | 43,84 mg/m ³ |
| | Verbraucher | Hautkontakt | Langzeit - systemische Effekte | 12,61 mg/kg Körpergewicht /Tag |
| | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit - systemische Effekte | 12,61 mg/kg Körpergewicht /Tag |

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname | Umweltkompartiment | Wert |
|-----------|--------------------|------|
|-----------|--------------------|------|

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

| | | |
|--------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Benzyalkohol | Süßwasser | 1 mg/l |
| | Meerwasser | 0,1 mg/l |
| | Zeitweise Verwendung/Freisetzung | 2,3 mg/l |
| | Abwasserkläranlage | 39 mg/l |
| | Süßwassersediment | 5,27 mg/kg |
| | Meeressediment | 0,527 mg/kg |
| | Boden | 0,456 mg/kg |
| Glyceride, gemischte Decanoyl und Octanoyl | Oral (Sekundärvergiftung) | 0,03 mg/kg Nahrung |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung

- Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, 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 ÖNORM EN 14387 entsprechen
- Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- Aggregatzustand : Suspension
- Farbe : Creme
- Geruch : Keine Daten verfügbar
- Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Nicht anwendbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 0,900 - 1,100 g/cm³

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
t

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 : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche 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.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

Inhaltsstoffe:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Benzylalkohol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.620 mg/kg
Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 4,178 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Benzylalkohol:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

größtenteils auf Nachweisen beim Menschen beruhend

Benzyalkohol:

| | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| Art des Testes | : | Maximierungstest |
| Expositionswege | : | Hautkontakt |
| Spezies | : | Meerschweinchen |
| Methode | : | OECD Prüfrichtlinie 406 |
| Ergebnis | : | negativ |

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 |

Benzyalkohol:

| | | |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo | : | Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In- vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ |

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Benzyalkohol:

| | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| Spezies | : | Maus |
| Applikationsweg | : | Verschlucken |
| Expositionszeit | : | 103 Wochen |
| Methode | : | OECD Prüfrichtlinie 451 |
| Ergebnis | : | negativ |

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

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.

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.

Benzylalkohol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen
Materialien

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Amoxicillin Trihydrate:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen uneindeutigen Daten.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Amoxicillin Trihydrate:

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

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

Benzylalkohol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1,072 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 28 Tage
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

(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 : NOEC (Grünalgen): 530 mg/l
Algen/Wasserpflanzen 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 : 100
Toxizität)

M-Faktor (Chronische : 1
aquatische Toxizität)

Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l
Daphnien und anderen Expositionszeit: 48 h
wirbellosen Wassertieren Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l
Algen/Wasserpflanzen Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren
(Chronische Toxizität) : NOEC: 51 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Benzylalkohol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 92 - 96 %
Expositionszeit: 14 d

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Bioakkumulation ist unwahrscheinlich.

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: -0,124
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Benzylalkohol:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 1,05

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

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.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

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

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

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

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

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

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

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

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

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

IMDG
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 1.8 Überarbeitet am: 01.11.2023 SDB-Nummer: 9018745-00009 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021

hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

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

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

Volltext der H-Sätze

| | | |
|------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| H302 | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H319 | : | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H332 | : | Gesundheitsschädlich bei Einatmen. |
| H334 | : | Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. |
| H400 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| H410 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

Volltext anderer Abkürzungen

| | | |
|-----------------|---|--------------------------------------------|
| Acute Tox. | : | Akute Toxizität |
| Aquatic Acute | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend |
| Aquatic Chronic | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Eye Irrit. | : | Augenreizung |
| Resp. Sens. | : | Sensibilisierung durch Einatmen |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - 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; KECl - 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 erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 1.8 | 01.11.2023 | 9018745-00009 | Datum der ersten Ausgabe: 13.07.2021 |

Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| 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.

AT / DE