

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021 3.0 06.07.2024

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

MSD **Empresa**

Endereço Rua Coronel Bento Soares, 530

Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone 908-740-4000

Número do telefone de

emergência

: 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados Farmâceutico Restrições sobre a utilização Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sensibilização respiratória Categoria 1

Perigoso ao ambiente

aquático - Agudo

Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático - Crônico.

Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco





Palavra de advertência

Frases de perigo H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de

asma ou dificuldades respiratórias.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos pro-

longados.



Amoxicillin Trihydrate / Potassium **Clavulanate Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021 3.0

Frases de precaução Prevenção:

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

Resposta de emergência:

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição

que não dificulte a respiração.

P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P391 Recolha o material derramado.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 2,4689 %

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Sensibilização respiratória, Subcategoria 1A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 10 -< 20
Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato	61177-45-5	Sólidos inflamáveis, Categoria 2 Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5	>= 1 -< 5
Triestearato de alumínio Alcool benzilico	637-12-7 100-51-6	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade aguda (Inalação), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A	>= 1 -< 5 >= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

2/20



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 Data da primeira emissão: 13.07.2021 3.0 06.07.2024 9018749-00011

Recomendação geral Em caso de acidente ou indisposição, consultar

imediatamente o médico.

Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver

Se inalado Se for inalado, procurar o ar puro.

Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração

Consultar o médico.

Em caso de contato com a

pele

Em caso de contato com o

olho

Se ingerido

Sintomas e efeitos mais im-

portantes, agudos e retardados

Proteção para o prestador de : socorros

Notas para o médico

Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.

artificial.

Lavar com água e sabão, como precaução.

Consultar o médico se os sintomas persistirem. Lavar os olhos com água como precaução.

Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido, NÃO provocar vômitos.

Consultar o médico se os sintomas persistirem. Enxágue inteiramente a boca com água.

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma

ou dificuldades respiratórias. O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e

outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção

a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver

seção 8). Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de ex-

tinção

água nebulizada

Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca

Agentes de extinção inade-

quados

Nenhum conhecido.

Perigos específicos no com-

bate a incêndios

A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial

à saúde.

Produtos perigosos da com-

bustão

Óxidos de carbono Óxidos metálicos

Óxidos de nitrogênio (NOx)

Métodos específicos de ex-

tinção

Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do

local e ao ambiente ao seu redor.

Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se

for seguro fazer isso. Abandone a área.

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a

incêndio.

Usar equipamento de respiração autônomo em casos de

incêndio.

Usar equipamento de proteção individual.



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 06.07.2024

Número da FISPQ: 9018749-00011

Data da última edição: 06.04.2024 Data da primeira emissão: 13.07.2021

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergên: Usar equipamento de proteção individual.

Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver

seção 8).

Precauções ambientais

Evite a liberação para o meio ambiente.

Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos

posteriores.

Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por

contenção ou barreiras de óleo).

Conter e descartar a água usada contaminada.

As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza

Embeber com material absorvente inerte.

Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material

absorvente adequado.

Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as

Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE

DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total Recomendações para manuseio seguro Usar somente com ventilação adequada.

Evite inalar as névoas ou vapores.

Não ingira.

Evitar o contato com os olhos.

Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da

avaliação de exosição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergdias ou doenças respirarórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com

irritantes ou sensibilizadores respiratórios.

Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e

minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 Data da primeira emissão: 13.07.2021 3.0 06.07.2024 9018749-00011

típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de

segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso.

Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene

industrial, supervisão médica e o uso de controles

administrativos.

Condições para armazenamento seguro

Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.

Manter hermeticamente fechado.

Armazenar de acordo com os regulamentos particulares

nacionais.

Materiais a serem evitados

Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:

Agentes oxidantes fortes

Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Con- centração per- mitida	Base		
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m3 (OEB 1)	Interno		
	Informações o	Informações complementares: RSEN				
Triestearato de alumínio	637-12-7	TWA (Fração inalável)	10 mg/m³	ACGIH		
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m³	ACGIH		
		TWA (Fração respirável)	1 mg/m³ (Alumínio)	ACGIH		

Medidas de controle de engenharia

Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o

meio ambiente.

As operações de laboratório não necessitam de contenção

especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a

avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites

recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo

Proteção das mãos

Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.

Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos

adequados.

Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com

poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : suspensão

Cor : creme

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebu-

lição

dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflama-

ade / Limite de inilam

bilidade superior

dados não disponíveis

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade

inferior

dados não disponíveis

Pressão de vapor : Não aplicável

Densidade relativa do vapor : dados não disponíveis

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : 0,900 - 1,100 g/cm³



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 Data da primeira emissão: 13.07.2021 3.0 06.07.2024 9018749-00011

Solubilidade

Solubilidade em água dados não disponíveis

Coeficiente de partição (n-

octanol/água)

Temperatura de autoignição dados não disponíveis

Temperatura de decom-

posição Viscosidade dados não disponíveis

dados não disponíveis

Viscosidade, cinemática dados não disponíveis

Riscos de explosão Não explosivo

Propriedades oxidantes A substância ou mistura não está classificada como oxidante.

Peso molecular dados não disponíveis

Características da partícula

Tamanho da partícula dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade Não classificado como perigo de reatividade.

Estabilidade química Estável em condições normais.

Possibilidade de reações

perigosas

Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Nenhum conhecido. Condições a serem evitadas

Materiais incompatíveis

Oxidantes

Produtos perigosos de de-Não há produtos de decomposição perigosos.

composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as Inalação

possíveis rotas de exposição Contato com a pele

> Ingestão Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Toxicidade aguda oral

Método: Método de cálculo

Estimativa de toxicidade aguda: > 10 mg/l Toxicidade aguda - Inalação

> Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Método de cálculo



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 8.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 10.000 mg/kg

DL50 (Cão): > 3.000 mg/kg

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-

carboxilato:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 4.526 mg/kg

Triestearato de alumínio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato, fêmea): > 2.000 mg/kg

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,15 mg/l

Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa

Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzilico:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.620 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 4,178 mg/l

Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa

Método: Diretriz de Teste de OECD 403

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Potássio [2R- $(2\alpha,3Z,5\alpha)$]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Espécie : Coelho

Método: Diretriz de Teste de OECD 404Resultado: Não provoca irritação na pele

Triestearato de alumínio:

Espécie : epiderme humana reconstruída (RhE)
Método : Diretriz de Teste de OECD 439

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Resultado : Não provoca irritação na pele

Alcool benzilico:

Espécie : Coelho

Método : Diretriz de Teste de OECD 404 Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Potássio [2R- $(2\alpha,3Z,5\alpha)$]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Espécie : Coelho

Resultado : Não irrita os olhos

Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Triestearato de alumínio:

Espécie : Coelho

Resultado : Não irrita os olhos

Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzilico:

Espécie : Coelho

Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Resultado : Agente sensibilizante

Observações : Pode causar sensibilização por inalação.

amplamente baseado em evidências humanas

Potássio [2R- $(2\alpha,3Z,5\alpha)$]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)

Rotas de exposição : Contato com a pele

Espécie : Rato



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Método : Diretriz de Teste de OECD 429

Resultado : negativo

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Triestearato de alumínio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)

Rotas de exposição : Contato com a pele

Espécie : Rato

Método : Diretriz de Teste de OECD 429

Resultado : negativo

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzilico:

Tipos de testes : Teste de maximização Rotas de exposição : Contato com a pele

Espécie : Cobaia

Método : Diretriz de Teste de OECD 406

Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

(AMES)

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo

Espécie: Rato Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste letal dominante em roedores (célula

germinal) (in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo

Potássio [2R- $(2\alpha,3Z,5\alpha)$]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

(AMES)

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de

mamíferos (teste citogenético in vivo)

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Triestearato de alumínio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de

mamíferos in vitro

Método: Diretriz de Teste de OECD 476

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

(AMES)

Método: Diretriz de Teste de OECD 471

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de

mamíferos (teste citogenético in vivo)

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Método: Diretriz de Teste de OECD 474

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzilico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana

(AMES)

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de

mamíferos (teste citogenético in vivo)

Espécie: Rato

Via de aplicação: Injeção intraperitoneal

Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Alcool benzilico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 103 semanas

Método : Diretriz de Teste de OECD 451

Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Fertilidade: NOAEL: 200 mg/kg peso corporal

Resultado: Fertilidade reduzida

Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos.

Tipos de testes: Fertilidade

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Fertilidade: LOAEL: 500 mg/kg peso corporal

Resultado: Fertilidade reduzida

Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos.

Efeitos sobre o desenvolvi-

mento do feto

Tipos de testes: Desenvolvimento

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: >= 1.000

mg/kg peso corporal

Resultado: Sem toxidade embriofetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 200 mg/kg

peso corporal

Resultado: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos.

Tipos de testes: Desenvolvimento

Espécie: Rato

Via de aplicação: Oral

Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 200 mg/kg

peso corporal

Resultado: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Redução do aumento de peso corporal das futuras gerações. Observações: Não classificado devido a dados inconclusivos.

Potássio [2R- $(2\alpha,3Z,5\alpha)$]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário

inicial

Espécie: Rato

Via de aplicação: Injeção intravenosa

Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvi-

mento do feto

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário

inicial

Espécie: Rato

Via de aplicação: Injeção intravenosa

Resultado: negativo



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Triestearato de alumínio:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas

gerações Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão

Método: Diretriz de Teste de OECD 416

Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvi-

mento do feto

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário

inicial

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzilico:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário

inicial

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvi-

mento do feto

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal

Espécie: Rato

Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Observações : Não classificado devido a dados inconclusivos.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Espécie : Rato Via de aplicação : Oral Duração da exposição : 6 Meses

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão



Amoxicillin Trihydrate / Potassium **Clavulanate Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Via de aplicação : Oral Duração da exposição 6 Meses

Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2carboxilato:

Espécie Rato NOAEL 400 mg/kg Via de aplicação Duração da exposição : Ingestão 90 Dias

Triestearato de alumínio:

Espécie : Rato

NOAEL >= 5.000 mg/kg

Via de aplicação : Ingestão Duração da exposição : 90 Dias

Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Alcool benzilico:

Espécie : Rato Espécie : Rato
NOAEL : 1,072 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 28 Dias

: Diretriz de Teste de OECD 412 Método

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor abdominal, Diarréia, Ingestão

flatulência, erupção cutânea, Dificuldade em respirar Observações: Pode desencadear uma reação alérgica.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

: CL50 (Carassius auratus (Peixe dourado)): 0,035 mg/l Toxicidade para os peixes

Duração da exposição: 96 h

Método: Diretriz de Teste de OECD 203

: NOEC (Algas verdes): 530 mg/l Toxicidade para as algas/plantas aquáticas Duração da exposição: 72 h



Amoxicillin Trihydrate / Potassium **Clavulanate Formulation**

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0.0022 mg/l

Duração da exposição: 96 h

NOEC (algas verde-azuladas): 0,0057 mg/l

Duração da exposição: 72 h

Fator M (Toxicidade aguda

para o ambiente aquático) Fator M (Toxicidade crónica

100

para o ambiente aquático)

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2carboxilato:

Toxicidade para os peixes CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 960 mg/l

Duração da exposição: 96 h

Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidade em daphnias e

outros invertebrados aquáticos.

CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.610 mg/l

Duração da exposição: 48 h

Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 17 mg/l

Duração da exposição: 72 h

Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 170

Duração da exposição: 72 h

Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.

Toxicidade aos microorgan-

ismos

NOEC (lodo ativado): 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h

Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Triestearato de alumínio:

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o

ambiente aquático

Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Toxicidade crónica para o

ambiente aquático

Efeitos tóxicos não podem ser excluídos.

Alcool benzilico:

Toxicidade para os peixes CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 460 mg/l

Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e

outros invertebrados aquáti-

Duração da exposição: 48 h

cos.

Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 230 mg/l



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Toxicidade para as al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l

gas/plantas aquáticas Duração da exposição: 72 h

Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310

mg/l

Duração da exposição: 72 h

Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 51 mg/l

Duração da exposição: 21 d

Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Biodegradação: 88 % Duração da exposição: 28 d

Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potássio [2R- $(2\alpha,3Z,5\alpha)$]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Biodegradabilidade : Resultado: Inerentemente biodegradável.

Biodegradação: 72 % Duração da exposição: 28 d

Alcool benzilico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Biodegradação: 92 - 96 % Duração da exposição: 14 d

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioacumulação : Observações: A bioacumulação é improvável.

Coeficiente de partição (n- : log Pow: -0,124

octanol/água) Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Potássio [2R-(2α,3Z,5α)]-3-(2-hidroxietilideno)-7-oxo-4-oxa-1-azabiciclo[3.2.0]heptano-2-carboxilato:

Coeficiente de partição (n- : log Pow: -5,8

octanol/água) Observações: Cálculo



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Alcool benzilico:

Coeficiente de partição (n-

octanol/água)

log Pow: 1,05

Mobilidade no solo dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

Componentes:

Amoxicillin Trihydrate:

Resultados da avaliação

PBT e vPvB

A substância não é persistência, bioacumulativa e tóxica (PBT). O produto não contém substâncias muito persistentes e muito bioacumulativas (vPvB) a níveis de 0.1% ou mais

altos

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.

Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade

responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local

de manipulação de resíduos sólidos aprovado para

reciclagem ou descarte.

Se não diversamente especificado: Descartar como se se

tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para em-

barque

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Amoxicillin Trihydrate)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambi-

ente

sim

IATA-DGR

N° UN/ID : UN 3082

Nome apropriado para em-

barque

Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Amoxicillin Trihydrate)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Instruções de embalagem 964 (aeronave de carga) Instruções de embalagem 964 (aeronave de passageiro)

Perigoso para o meio ambi-

ente

sim

Código-IMDG

Número ONU UN 3082

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, Nome apropriado para em-

barque N.O.S.

(Amoxicillin Trihydrate)

Classe de risco Grupo de embalagem Ш Rótulos 9 Código EmS F-A, S-F Poluente marinho sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Número ONU UN 3082

SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO Nome apropriado para em-

barque AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.

(Amoxicillin Trihydrate)

Classe de risco 9 Grupo de embalagem Ш Rótulos 9 90 Número de risco

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para : Não aplicável

Humanos - (LINACH)

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Não aplicável

Policia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS não determinado

DSL não determinado



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 06.07.2024 Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informaçõeschave para compilar esta

folha de dados

Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de

Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória: ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL -Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de



Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Versão Data da revisão: Número da FISPQ: Data da última edição: 06.04.2024 3.0 06.07.2024 9018749-00011 Data da primeira emissão: 13.07.2021

Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que específicado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9