

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 13/10/2010 Fecha de revisión: 11/10/2017  
Reemplaza la ficha 03/08/2011

**A0101**

Versión: 2.0

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Sustancia  
Nombre comercial : Amoxicillin trihydrate  
N° CE : 248-003-8  
N° CAS : 61336-70-7  
Código de producto : A0101  
Fórmula química : C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S · 3H<sub>2</sub>O

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Duchefa Biochemie B.V.  
A. Hofmanweg 71  
2031 BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[info@duchefa.nl](mailto:info@duchefa.nl)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:  
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

| Organismo/Empresa   | Dirección   | Comentario  |
|---|---|---|
| World Health Organization world directory of poison centres | <a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a> | Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local. |

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, Categoría 1 H334  
Sensibilización cutánea, Categoría 1 H317

Texto completo de las categorías de clasificación y de las frases H: véase la Sección 16

#### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

## 2.2. Elementos de la etiqueta

### Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) :

: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia (CLP) :

: P261 - Evitar respirar el polvo.  
P280 - Llevar prendas de protección, máscara de protección, gafas de protección, guantes de protección.  
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente

## 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre : Amoxicillin trihydrate

N° CAS : 61336-70-7

N° CE : 248-003-8

| Nombre                 | Identificador del producto               | %     |
|------------------------|--|-------|
| Amoxicillin trihydrate | (N° CAS) 61336-70-7<br>(N° CE) 248-003-8 | >= 95 |

Texto de las frases H: véase la sección 16.

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco. Llamar inmediatamente a un médico. En caso de corte de la respiración, practicar respiración artificial.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua jabonosa. Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Asegurarse de aclarar bien los ojos separando los párpados con los dedos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Consultar a un médico.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Este producto o sus emisiones pueden producir trastornos hematológicos y/o agravar trastornos sanguíneos ya existentes.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua. Polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La descomposición térmica genera: COx. NOx. SOx.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

Otros datos : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.

Medidas contra el polvo : Evite la formación de polvo.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto se propague en el medio ambiente.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Higroscópico. Conservar en un lugar seco y bien ventilado. Manténgase el recipiente bien cerrado y en protégase de la luz del sol. Manténgase +15 - +25 °C.

### 7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### Protección de las manos:

| Tipo    | Material               | Permeation        | Espesor (mm) | Norma  |
|---------|------------------------|-------------------|--------------|--------|
| Guantes | Caucho nitrílico (NBR) | 6 (> 480 minutos) | 0,11         | EN 374 |

#### Protección ocular:

Gafas de seguridad

#### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

#### Protección de las vías respiratorias:

Filtro tipo P3 (EN 143)

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|   |                            |
|---|----------------------------|
| Forma/estado  | : Sólido                   |
| Apariencia  | : Polvo.                   |
| Masa molecular  | : 419,5 g/mol              |
| Color   | : Blanco.                  |
| Olor  | : No hay datos disponibles |
| Umbral olfativo   | : No hay datos disponibles |
| pH  | : 3,5 - 5,5                |
| Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1) | : No hay datos disponibles |
| Punto de fusión   | : > 194 °C                 |
| Punto de solidificación                                 | : No hay datos disponibles |
| Punto de ebullición                                     | : No hay datos disponibles |
| Punto de inflamación                                    | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de autoignición                             | : No hay datos disponibles |
| Temperatura de descomposición                           | : No hay datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas)                            | : No hay datos disponibles |
| Presión de vapor  | : No hay datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor a 20 °C                      | : No hay datos disponibles |

Densidad relativa : No hay datos disponibles  
Solubilidad : No hay datos disponibles

Log Pow : No hay datos disponibles  
Viscosidad, cinemática : No hay datos disponibles  
Viscosidad, dinámica : No hay datos disponibles  
Propiedades explosivas : No hay datos disponibles  
Propiedad de provocar incendios : No hay datos disponibles  
Límites de explosión : No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de más información

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

### 10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos. COx. NOx. SOx.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

| Amoxicillin trihydrate (61336-70-7) |               |
|-------------------------------------|---------------|
| DL50 oral rata                      | > 15000 mg/kg |

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado  
pH: 3,5 - 5,5

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado  
pH: 3,5 - 5,5

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado  
Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

# Amoxicillin trihydrate

A0101

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana : Trastornos del estómago y el intestino. Este producto o sus emisiones pueden producir trastornos hematológicos y/o agravar trastornos sanguíneos ya existentes.

Otros datos : RTECS no.: XH8310000.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

| Amoxicillin trihydrate (61336-70-7) |             |
|-------------------------------------|-------------|
| CL50 peces 1                        | 0,0022 mg/l |
| EC50 72h algae 1                    | 630 mg/l    |

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

| Amoxicillin trihydrate (61336-70-7) |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Persistencia y degradabilidad       | El producto es biodegradable. |
| Biodegradación                      | 88 %                          |

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

### 12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

| ADR   | IMDG         | IATA         |
|---|--------------|--------------|
| <b>14.1. Número ONU</b>   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |

| ADR  | IMDG         | IATA         |
|--|--------------|--------------|
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>               |              |              |
| No aplicable                                 | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b> |              |              |
| No aplicable                                 | No aplicable | No aplicable |
| No se dispone de información adicional       |              |              |

## 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

### Transporte por vía terrestre

No aplicable

### - Transporte marítimo

No aplicable

### - Transporte aéreo

No aplicable

## 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. UE-Reglamentos

Sin restricciones según el anexo XVII de REACH

Amoxicillin trihydrate no figura en la lista de sustancias candidatas de REACH

Amoxicillin trihydrate no figura en la lista del Anexo XIV de REACH

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

##### Alemania

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV : No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

##### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

##### Dinamarca

Recomendaciones de la normativa danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otros datos

Indicación de modificaciones:

|     |  |            |  |
|-----|--|------------|--|
| 1.4 | Número de emergencia   | Modificado |  |
| 2   | Clasificación según las directivas 67/548/CEE [DSD] o 1999/45/CE [DPD] | Eliminado  | Obsoleto   |
| 8.2 | Protección de las manos  | Modificado | Material especificado, grosor, etcétera de los guantes |
| 9.1 | Punto de fusión  | Modificado |  |

Abreviaturas y acrónimos:

|       |   |
|-------|---|
| ATE   | Estimación de Toxicidad Aguda   |
| ADR   | Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera                           |
| BCF   | Factor de bioconcentración  |
| CLP   | Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado   |
| DPD   | Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos  |
| DSD   | Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas  |
| IATA  | Asociación Internacional de Transporte Aéreo  |
| IMDG  | Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas  |
| LC50  | Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas  |
| LD50  | Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)  |
| LOAEL | Nivel más bajo con efecto adverso observado   |
| NOAEC | Concentración sin efecto adverso observado  |
| PBT   | Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica  |
| REACH | Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006 |
| SDS   | Fichas de datos de seguridad  |

Fuentes de los datos

: Proveedor. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Texto íntegro de las frases H y EUH:

|               |   |
|---------------|---|
| Resp. Sens. 1 | Sensibilización respiratoria, Categoría 1   |
| Skin Sens. 1  | Sensibilización cutánea, Categoría 1  |
| H317          | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  |
| H334          | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |

SDS Biochemicals versión 2017

*Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto*