

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate Mixed in ratio 5:1

## Fichas de datos de seguridad

**A0189**

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Versión: 2.0

Fecha de emisión: 03/08/2011 Fecha de revisión 06/07/2018

Reemplaza la ficha 02/07/2014

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

### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate Mixed in ratio 5:1
Código de producto	: A0189
Fórmula química	: C16H19N3O5S (Amoxicillin sodium) / C8H8NO5K (Potassium clavulanate)
Grupo de productos	: Materia prima

### 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

#### Proveedor

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 frases H: véase la Sección 16

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

No se dispone de más información

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

### Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

## 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, el humo, el gas, la niebla, el aerosol, los vapores.  
P280 - Llevar Prendas de protección, guantes de protección, máscara, gafas 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.

## 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Amoxicillin trihydrate	(N° CAS) 61336-70-7 (N° CE) 248-003-8	83,3	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Potassium clavulanate	(N° CAS) 61177-45-5 (N° CE) 262-640-9	16,7	Flam. Sol. 1, H228

Texto completo de las frases H: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Solicite atención médica si se siente mal o aumenta la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco  
En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con agua abundante y jabón  
Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Enjuague con agua.

## Mixed in ratio 5:1

### Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca.

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

Síntomas/efectos : La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica.

Síntomas/efectos después de inhalación : Dificultades respiratorias.

#### 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 : Espuma resistente al alcohol.  
Polvo químico seco.  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).  
Agua pulverizada.

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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos tóxicos:  
- CO<sub>x</sub>  
- NO<sub>x</sub>  
- SO<sub>x</sub>.

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

Instrucciones para extinción de incendio : Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte el entorno.

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

### 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 ropa de protección adecuada.

Medidas contra el polvo : Adoptar las precauciones pertinentes para evitar el levantamiento de polvo.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

#### 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

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

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

Condiciones de almacenamiento : Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco  
Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Temperatura de almacenamiento : 2 - 8 °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 (a la norma europea EN 166 o equivalente)

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

Úsese indumentaria protectora adecuada

##### Protección de las vías respiratorias:

Utilice una máscara homologada. filtro tipo P2 (EN 143)

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

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

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo.
Color	: Blanco.
Olor	: No hay datos disponibles
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: 252,6 °C
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles

## Mixed in ratio 5:1

### Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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	: Agua: 222 g/l
Log Pow	: < 3
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

Densidad aparente : 1200 kg/m<sup>3</sup>

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

#### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

#### 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

Humedad.

#### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

#### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Puede liberar gases tóxicos:

- COx
- NOx
- SOx.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado

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

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

### Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

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

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

Peligro por aspiración : No clasificado

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate Mixed in ratio 5:1	
CE50 Daphnia 1	> 1000 mg/l

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate Mixed in ratio 5:1	
Log Pow	< 3

### 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

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables

## 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.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No regulado

#### - Transporte marítimo

No regulado

#### - Transporte aéreo

No regulado

### 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

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

#### Alemania

Referencia a AwSV

: Clase de peligro para el agua (WGK) 3, extremadamente peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

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

: Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

: Ninguno de los componentes figura en la lista

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

### Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes 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: Información adicional

Indicación de modificaciones:

1.4	Número de emergencia	Modificado	
8.2	Protección de las manos	Modificado	Specified material, thickness, et cetera of gloves

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) nº 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) nº 1907/2006
FDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : Fabricante. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Flam. Sol. 1	Sólidos inflamables, Categoría 1
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, Categoría 1
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
H228	Sólido inflamable.
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 2018

*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*