

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

## Scheda di Dati di Sicurezza

**A0189**

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

Versione: 2.0

Data di pubblicazione: 03/08/2011 Data di revisione 06/07/2018

Sostituisce la scheda 02/07/2014

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Miscela
Denominazione commerciale	: Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate Mixed in ratio 5:1
Codice prodotto	: A0189
Formula	: C <sub>16</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S (Amoxicillin sodium) / C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> K (Potassium clavulanate)
Gruppo di prodotti	: Materia prima

### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

#### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale	: Uso professionale
Specificità di uso professionale/industriale	: Solo per uso professionale. I prodotti di Duchefa Biochemie B.V. sono ad uso esclusivo per ricerche in vitro effettuate in laboratorio.

#### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

#### Fornitore

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30109355 (outside office hours)
---------------------	--

Organismo/società	Indirizzo	Commenti
World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>	Consultare website per un locale centro antiveleni

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334
sensibilizzazione della pelle, Categoria 1	H317

Testo completo delle frasi di rischio: cfr. sezione 16

#### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**Mixed in ratio 5:1**

## Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

**2.2. Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]**

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, gli aerosol, i vapori.  
P280 - Indossare indumenti protettivi, Indossare guanti, Utilizzare schermo facciale, Proteggere gli occhi  
P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico  
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.**2.3. Altri pericoli**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze**

Non applicabile

**3.2. Miscele**

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Amoxicillin trihydrate	(Numero CAS) 61336-70-7 (Numero CE) 248-003-8	83,3	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Potassium clavulanate	(Numero CAS) 61177-45-5 (Numero CE) 262-640-9	16,7	Flam. Sol. 1, H228

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H: vedere la sezione 16.

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Misure di primo soccorso generale : Richiedere l'intervento medico se si manifestano effetti negativi o irritazione.

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Far respirare aria fresca  
In caso di disturbi respiratori: contattare un centro antiveneni o un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante e sapone  
Se si manifestano effetti negativi o irritazione, consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Risciacquare con acqua.

## Mixed in ratio 5:1

### Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca.

#### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti : L'esposizione può dare una reazione allergica.

Sintomi/effetti in caso di inalazione : Difficoltà respiratorie.

#### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Schiuma resistente all'alcool.  
Polvere chimica secca.  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>).  
Acqua nebulizzata.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni tossiche:  
- CO<sub>x</sub>  
- NO<sub>x</sub>  
- SO<sub>x</sub>.

#### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Evitare (respingere) l'immissione nell'ambiente di acqua destinata all'estinzione dell'incendio.

Protezione durante la lotta antincendio : Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione : Usare indumenti protettivi adatti.

Misure in caso di polvere : Mantenere l'ambiente pulito al fine di evitare di sollevare polvere.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Metodi di pulizia : Spazzare la polvere secca e smaltirla adeguatamente. Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**Mixed in ratio 5:1**

## Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Precauzioni per la manipolazione sicura : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità  
Conservare in un luogo secco, fresco e ben ventilato.

Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C

**7.3. Usi finali particolari**

Solo per uso professionale. I prodotti di Duchefa Biochemie B.V. sono ad uso esclusivo per ricerche in vitro effettuate in laboratorio.

**SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**8.2. Controlli dell'esposizione****Protezione delle mani:**

Tipo	Material	Permeation	Spessore (mm)	Standard
Guanti	Gomma nitrilica (NBR)	6 (> 480 minuti)	0,11	EN 374

**Protezione degli occhi:**

Occhiali di protezione (alla norma europea EN 166 o equivalente)

**Protezione della pelle e del corpo:**

Usare indumenti protettivi adatti

**Protezione respiratoria:**

Indossare una maschera. Filtro di tipo P2 (EN 143)

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	: Solido
Aspetto	: Polvere.
Colore	: Bianco.
Odore	: Dati non disponibili
Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: Dati non disponibili
Velocità di evaporazione relativa (butilacetato=1)	: Dati non disponibili
Punto di fusione	: 252,6 °C
Punto di congelamento	: Dati non disponibili
Punto di ebollizione	: Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	: Dati non disponibili
Temperatura di autoaccensione	: Dati non disponibili

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

### Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Dati non disponibili
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Solubilità	: Acqua: 222 g/l
Log Pow	: < 3
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Dati non disponibili

#### 9.2. Altre informazioni

Densità apparente : 1200 kg/m<sup>3</sup>

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

#### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 10.4. Condizioni da evitare

Umidità.

#### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Può liberare gas tossici:

- CO<sub>x</sub>
- NO<sub>x</sub>
- SO<sub>x</sub>.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta : Non classificato

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Non classificato

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
Può provocare una reazione allergica cutanea.

Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato

Cancerogenicità : Non classificato

**Mixed in ratio 5:1**

## Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

Tossicità per la riproduzione : Non classificato

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Non classificato

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Non classificato

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

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

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

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

**12.4. Mobilità nel suolo**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**12.6. Altri effetti avversi**

Ulteriori indicazioni : Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

In conformità con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU</b>		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
Non regolato	Non regolato	Non regolato

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

### Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

#### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

##### Trasporto via terra

Non regolato

##### - Trasporto via mare

Non regolato

##### - Trasporto aereo

Non regolato

#### 14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### 15.1.1. Normative UE

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

#### 15.1.2. Norme nazionali

Assicurare l'osservanza di tutti i regolamenti nazionali e regionali.

#### Germania

Riferimento allegato AwSV

: Classe di pericolo per le acque (WGK) 3, estremamente inquinante per l'acqua (Classificazione in base alla AwSV, allegato 1)

12a Ordinanza di attuazione dell'Atto federale di controllo sulle immissioni - 12.BImSchV

: Non soggetto al 12° BImSchV (decreto di protezione contro le emissioni) (Regolamento sugli incidenti rilevanti)

#### Olanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Nessuno dei componenti è elencato

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Nessuno dei componenti è elencato

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

: Nessuno dei componenti è elencato

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

: Nessuno dei componenti è elencato

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

: Nessuno dei componenti è elencato

#### Danimarca

## Mixed in ratio 5:1

## Scheda di Dati di Sicurezza

conforme al Regolamento (UE) 2015/830

Raccomandazioni regolamento danese

: Prodotto non autorizzato ai minori di 18 anni

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

1.4	Numero di emergenza	Modificato	
8.2	Protezione delle mani	Modificato	Specified material, thickness, et cetera of gloves

Abbreviazioni ed acronimi:

ATE	Stima della tossicità acuta
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DPD	Direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE
DSD	Direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose
LC50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LD50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza

Fonti di dati : Produttore. ECHA (Agenzia europea delle sostanze chimiche).

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Flam. Sol. 1	Solidi infiammabili, categoria 1
Resp. Sens. 1	sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1
Skin Sens. 1	sensibilizzazione della pelle, Categoria 1
H228	Solido infiammabile.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

SDS Biochemicals versione 2018

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e descrivono il prodotto per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non devono essere interpretate come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto