

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Amoxicilline trihydrate
- **Artikelnummer:** 100132, 700636
- **CAS-Nummer:**
61336-70-7
- **EG-Nummer:**
248-003-8
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Zusatz zu kosmetischen oder pharmazeutischen Präparaten
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 Glinde
www.fagron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Sicherheitsdienst FAGRON
Tel.: +49 (40) 670 67 795
Fax: +49 (40) 670 67 768 795
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftinformationszentrum Mainz
Langenbeckstraße 1
D-55131 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Sicherheitshinweise**

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe tragen.
- P284 [Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
- 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.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Stoffe**

· **CAS-Nr. Bezeichnung**

CAS: 61336-70-7 Amoxicilline trihydrate

· **Identifikationsnummer(n)**

· **EG-Nummer:** 248-003-8

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Asthmatische Beschwerden

Atemnot

Allergische Erscheinungen

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Kohlendioxid

Löschpulver

Wassersprühstrahl

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 2)

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Kohlenmonoxid (CO)

Stickoxide (NOx)

Kann explosive Gas-Luft-Gemische bilden.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· Besondere Schutzausrüstung:

Vollschutzanzug tragen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

· Lagerung:

· Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.

· Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.

· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Trocken lagern.

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

· Lagerklasse: 13

· Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

· 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Entfällt.

· Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 3)

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz**

Filter P2

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Fest

· **Farbe**

Weiß

· **Geruch:**

Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

135–136°C

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

743°C

· **Entzündbarkeit**

Der Stoff ist nicht entzündlich.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt.

· **Obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

3,5–5,5

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

· **Dynamisch:**

Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 4)

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	-0,06048075
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20°C:	1,54 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Siehe Abschnitt 3.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Kristallines Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Reaktionen mit starken Säuren und Oxidationsmitteln.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 5)

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Kohlendioxid
Kohlenmonoxid
Stickoxide (NOx)
Ammoniak
Schwefelwasserstoff
Mercaptane

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Oral	LD50	>25000 mg/kg (mouse)
		>8000 mg/kg (rat)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 6)
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

HP13	sensibilisierend
------	------------------

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Der Stoff ist nicht enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Handelsname: Amoxicilline trihydrate

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe** Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Der Stoff ist nicht enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsdienst FAGRON
- **Ansprechpartner:** Quality@fagron.de
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1.3
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1
 - Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

DE