

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate



Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016

Pagina 1 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE LA SOSTANZA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA.

1.1 Identificatore del prodotto.

Nome prodotto: Amoxicillin Trihydrate
Codice di prodotto: 101071
Nome chimico: Amoxycillin Trihydrate
N. CAS: 61336-70-7
N. EC: 248-003-8
N. Registrazione: N/D

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza e usi sconsigliati.

Esclusivamente per l'uso in produzione, ricondizionamento, elaborazione o laboratorio

Usi sconsigliati:

Usi differenti a quelli consigliati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Impresa: **DC FINE CHEMICALS Ltd.**
Indirizzo: Hill Top, 88
Città: NW11 6DY London (United Kingdom)
Telefono: +44 (20) 7586 6800
Fax: +44 (20) 7504 1701
E-mail: info@dcfinechemicals.com
Web: www.dcfinechemicals.com

1.4 Numero telefonico di emergenza: C.N.I.T. – Centro Antiveleni di Pavia – Tel. (24h) 0382 24444
(Disponibile soltanto in orario di ufficio)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI.

2.1 Classificazione della sostanza.

Secondo il Regolamento (EU) No 1272/2008:

Resp. Sens. 1 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Skin Sens. 1 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2 Elementi dell'etichetta.

Etichettatura secondo regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi:



Parola di avvertimento:

Pericolo

Frase H:

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

Frase P:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELIENI/un medico.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate



Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016

Pagina 2 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Contiene:
Amoxycillin Trihydrate

2.3 Altri pericoli.

Durante il normale uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI.

3.1 Sostanze.

Nome chimico:	Amoxycillin Trihydrate
N. CAS:	61336-70-7
N. CE:	248-003-8
N. Registrazione:	N/D

3.2 Miscela.

Non Applicabile.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso.

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti.

Inalazione.

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale. Non amministrare niente per via orale. Se è incosciente, porlo in una posizione adeguata e cercare aiuto medico.

Contatto con gli occhi.

In caso di presenza di lenti a contatto, toglierle. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica.

Contatto con la pelle.

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. **MAI** utilizzare solventi o diluenti.

Ingestione.

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. **MAI** provocare il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Prodotti nocivi, un'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediata.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali.

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO.

5.1 Mezzi di estinzione.

Mezzi d'estinzione raccomandati.

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata. Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti la sostanza.

Rischi speciali.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate



Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016

Pagina 3 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

Il fuoco può produrre uno spesso fumo nero. Come conseguenza della decomposizione termica, possono formarsi prodotti pericolosi: come per esempio monossido di carbonio, diossido di carbonio. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua.

Equipaggiamento di protezione contro incendi.

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori o maschere facciali e stivali.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE.

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

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali.

Evitare la contaminazione di condotti, acque superficiali o sotterranee, così come del suolo.

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

La zona contaminata deve essere pulita immediatamente con un decontaminante adeguato. Versare il decontaminante in un recipiente non chiuso, e lasciarlo diversi giorni, fino alla fine della reazione.

6.4 Riferimento ad altre sezioni.

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei residui, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura.

Per la protezione personale, vedere sezione 8. Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori.

Nella zona d'applicazione deve essere proibito fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla sicurezza e l'igiene nel lavoro.

Conservare il prodotto in recipienti di un materiale identico all'originale.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Temperatura di stoccaggio consigliata: +2 - +8°C. Mantenere lontano dal calore e dai raggi diretti del sole. Mantenere lontano da punti d'ignizione. Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'entrata a persone non autorizzate. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III)..

7.3 Usi finali specifici.

SEZIONE 8: CONTROLLI D'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

8.1 Parametri di controllo.

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione.

Misure d'ordine tecnico:

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione.

Concentrazione:	100 %
Usi:	Esclusivamente per l'uso in produzione, ricondizionamento, elaborazione o laboratorio

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate



Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016

Pagina 4 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

Protezione respiratoria:			
Se si rispettano le misure tecniche raccomandate non è necessario nessuna attrezzatura di protezione individuale.			
Protección de las manos:			
DPI:	Guanti di protezione.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II.		
Norme CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Manutenzione:	Saranno tenuti in un posto secco, lontano dalle fonti di calore, e si eviterà possibilmente l'esposizione ai raggi solari. Non saranno effettuati sui guanti modifiche che possano alterare la loro resistenza né saranno applicate pitture, solventi o adesivi.		
Commenti:	I guanti devono essere della misura corretta, ed aggiustarsi alla mano senza essere troppo lenti né troppo stretti. Dovranno essere indossati sempre con le mani pulite ed asciutte.		
Material:	PVC (cloruro di polivinile)	Tempo di penetrazione (min.):	> 480
		Spessore del materiale (mm):	0,35
Protección de los ojos:			
DPI:	Schermo facciale.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II. Protettore di occhi e faccia contro spruzzi di liquidi.		
Norme CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Manutenzione:	La visibilità attraverso gli oculari deve essere ottima e pertanto questi elementi devono essere puliti quotidianamente. I protettori devono disinfettarsi periodicamente seguendo le istruzioni del fabbricante. Verificare che le parti mobili lavorino con delicatezza.		
Commenti:	Gli schermi facciali devono avere un campo di visione con una dimensione sulla linea centrale di 150 mm come minimo, in senso verticale dopo essere stati messi sulla montatura.		
Protección de la piel:			
DPI:	Abbigliamento di protezione.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II. L'abbigliamento di protezione non deve essere troppo stretto o troppo lento per non interferire nei movimenti dell'utente.		
Norme CEN:	EN 340		
Manutenzione:	Seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal fabbricante per garantire una protezione invariabile.		
Commenti:	L'abbigliamento di protezione dovrebbe offrire un livello di confort consistente con il livello di protezione che deve garantire contro il rischio contro il quale protegge, con le condizioni ambientali, il livello di attività dell'utente e il tempo d'uso previsto.		
DPI:	Calzature di lavoro.		
Caratteristiche:	Marchio «CE» Categoria II.		
Norme CEN:	EN ISO 13287, EN 20347		
Manutenzione:	Questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.		
Commenti:	La calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.		

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Aspetto: Solido

Colore: N.D./N.A.

Odore: N.D./N.A.

Soglia olfattiva: N.D./N.A.

pH: N.D./N.A.

Punto di fusione: N.D./N.A.

Punto/intervallo di Bollitura: N.D./N.A.

Punto d'inflammatione stimato: N.D./N.A.

Tasso di evaporazione: N.D./N.A.

Inflammabilità (solido, gas): N.D./N.A.

Limiti inferiore di esplosività: N.D./N.A.

Limiti superiore di esplosività: N.D./N.A.

Pressione di vapore: N.D./N.A.

Densità di vapore: N.D./N.A.

Densità relativa: N.D./N.A.

Solubilità: N.D./N.A.

Liposolubilità: N.D./N.A.

-Continua alla prossima pagina.-

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate



Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016

Pagina 5 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

Idrosolubilità: N.D./N.A.
Coefficiente di distribuzione (n-ottanol/acqua): N.D./N.A.
Temperatura di autoaccensione: N.D./N.A.
Temperatura di decomposizione: N.D./N.A.
Viscosità: N.D./N.A.
Proprietà esplosive: N.D./N.A.
Proprietà ossidanti: N.D./N.A.
N.D./N.A. = Non Disponibile/Non Applicabile a causa della natura del prodotto.

9.2. Ulteriori informazioni.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ.

10.1 Reattività.

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica.

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere epigrafe 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose.

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare.

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili.

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi.

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici.

Il contatto ripetuto o prolungato con il Prodotto, può causare l'eliminazione del sebo della pelle, dando luogo ad una dermatite da contatto non allergica.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

a) tossicità acuta;

Dati non concludenti per la classificazione.

b) corrosione/irritazione cutanea;

Dati non concludenti per la classificazione.

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi;

Dati non concludenti per la classificazione.

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

Prodotto classificato:

Sensibilizzanti delle vie respiratorie, Categoria 1: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Sensibilisant cutané, Categoria 1: Può provocare una reazione allergica cutanea.

e) mutagenicità delle cellule germinali;

Dati non concludenti per la classificazione.

f) cancerogenicità;

Dati non concludenti per la classificazione.

g) tossicità per la riproduzione;

Dati non concludenti per la classificazione.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate

Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016



Pagina 6 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola;
Dati non concludenti per la classificazione.

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta;
Dati non concludenti per la classificazione.

j) pericolo in caso di aspirazione.
Dati non concludenti per la classificazione.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE.

12.1 Tossicità.

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo.

Non si dispone d'informazione sul Bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo.

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.
È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua.
Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi.

Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti.

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti.
Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO.

Non pericoloso ai fini del trasporto. In caso di incidenti e lo smaltimento del prodotto di fungere da punto 6.

14.1 Numero ONU.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.4 Gruppo d'imballaggio.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.5 Pericoli per l'ambiente.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC.

Non pericoloso ai fini del trasporto.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate



Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016

Pagina 7 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

SEZIONE 15: INFORMAZIONE SULLA REGOLAMENTAZIONE.

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza.

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Consultare l'allegato I della Direttiva 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e il Regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 Giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi ed i suoi successivi aggiornamenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

Il prodotto non viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi.

Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI.

Codici di classificazione:

Resp. Sens. 1 : Sensibilizzanti delle vie respiratorie, Categoria 1

Skin Sens. 1 : Sensibilisant cutané, Categoria 1

Sezioni modificate rispetto alla versione precedente:

1,16

Si consiglia di offrire formazione di base sulla sicurezza ed igiene sul lavoro per garantire una corretta manipolazione del prodotto.

Etichettatura secondo la direttiva 67/548/EEC:

Simboli:



Frase R:

R42/43

Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

Frase S:

S36

Usare indumenti protettivi adatti.

Contiene:

Amoxicillin Trihydrate

Abbreviature ed acronimi utilizzati:

CEN: Comitato Europeo di Normalizzazione.

DPI: Squadra di protezione personale.

Principali referenze bibliografiche e fonti di dati:

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regolamento (UE) 2015/830.

Regolamento (CE) No 1907/2006.

Regolamento (UE) No 1272/2008.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830)

101071-Amoxicillin Trihydrate

Versione: 4

Data di revisione: 25/08/2016



Pagina 8 di 8

Data di stampa: 25/08/2016

Questa scheda dei Dati di Sicurezza è stata redatta secondo il REGOLAMENTO (UE) 2015/830 DELLA COMMISSIONE del 28 Maggio 2015 che modifica il Regolamento (CE) n° 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

Le informazioni contenute in questa Scheda Dati di Sicurezza del Prodotto sono basate sulle conoscenze attuali e fornite nel rispetto delle leggi vigenti della CE e nazionali, siccome le condizioni di lavoro dell'utilizzatore sono fuori dalla nostra conoscenza e controllo. Il prodotto non deve utilizzarsi per fini diversi a quelli specificati senza prima ottenere indicazioni scritte sulle sue modalità di utilizzo. È sempre responsabilità dell'utilizzatore prendere le misure appropriate per ottemperare alle disposizioni della legislazione vigente.