

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

## SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur. (101072)

Amoxicilline trihydrate ; N°CAS : 61336-70-7 ; N°CE : 248-003-8 ; Numéro d'enregistrement REACH : N/D

### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

#### Utilisations identifiées pertinentes

Pour être utilisée exclusivement dans la fabrication, reconditionnement, transformation ou laboratoire.

#### Usages déconseillés

Usages différents de ceux recommandés.

### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

#### Fournisseur (fabricant/importateur/représentant exclusif/utilisateur en aval/distributeur)

DC Fine Chemicals Ltd

**Rue :** 88 Hill Top

**Code postal/Lieu :** NW11 6DY London United Kingdom

**Téléphone :** +44 (0)20 7586 6800

**Télécopie :** +44 (0)20 7504 1701

**Contact pour informations :** info@dcfinechemicals.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

(Disponible uniquement pendant les heures de bureau ; du lundi au vendredi ; de 08h00 à 18h00)

## SECTION 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

#### Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Resp. Sens. 1 ; H334 - Sensibilisation respiratoire : Catégorie 1 ; Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Skin Sens. 1 ; H317 - Sensibilisation cutanée : Catégorie 1 ; Peut provoquer une allergie cutanée.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes des risques



Danger pour la santé (GHS08)

**Mention d'avertissement**

**DANGER**

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

**Mentions de danger**

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P342+P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

**2.3 Autres dangers**

Aucune

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants**

**3.1 Substances**

**Nom de la substance :** Amoxicilline trihydrate

**N°CE :** 248-003-8

**Numéro d'enregistrement REACH :** N/D

**n°CAS :** 61336-70-7

**Pureté :** 100 % [masse]

**SECTION 4: Premiers secours**

**4.1 Description des premiers secours**

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. En cas de réactions cutanées, consulter un médecin. En cas de contact avec les yeux, rincer un moment avec de l'eau en gardant la paupière ouverte et consulter immédiatement un ophtalmologiste. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. Maintenir la victime en position de repos. NE JAMAIS provoquer le vomissement. Éloigner la victime de la zone dangereuse. En cas d'inhalation mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

En cas de contact accidentel la victime peut présenter de graves problèmes respiratoires, une altération du système nerveux central, et dans les cas les plus graves une perte de conscience.

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Consultez immédiatement un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Ne pas se faire vomir. Si la personne vomit, libérez les voies aériennes. Maintenez la personne à l'aise. Tournez la sur la côté gauche et rester là en attendant une aide médicale.

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

Le produit ne présente aucun risque particulier en cas d'incendie.

### 5.1 Moyens d'extinction

#### Moyens d'extinction appropriés

Extincteur de type poudre ou CO<sub>2</sub>. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau.

#### Moyens d'extinction inappropriés

Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau. En présence de tension électrique ne pas utiliser de l'eau ou de la mousse comme moyen d'extinction.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Produits de pyrolyse, toxique

### 5.3 Conseils aux pompiers

Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent. Veiller à ce que les produits utilisés lors de l'extinction d'un incendie ne se déversent pas dans les systèmes d'évacuation d'eau, les égouts ou dans un cours d'eau.

#### Équipement spécial de protection en cas d'incendie

En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

## SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Éliminer immédiatement les quantités renversées.

#### Pour les non-secouristes

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques. Evacuer les personnes en lieu sûr.

#### Pour les secouristes

Éliminer les points possibles d'inflammation et ventiler les locaux. Ne pas fumer. Éviter de respirer les fumées. Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir section 8.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes. En cas d'une fuite de gaz ou d'une infiltration dans les eaux naturelles, le sol ou les canalisations, avertir les autorités compétentes. Retenir l'eau de nettoyage contaminée et l'éliminer.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

#### Pour la rétention

Collecter dans des récipients appropriés, fermés et apporter à la déchetterie.

#### Pour le nettoyage

Les surface contaminées doivent immédiatement être nettoyées par: Eau Recueillir avec une matière absorbante inerte et éliminer en tant que déchet nécessitant un surveillance particulière. Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel). Éviter la formation de poussière.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Evacuation: voir rubrique 13 Protection individuelle: voir rubrique 8

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

## SECTION 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

#### Mesures de protection



Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation. Utiliser un équipement de protection individuel (voir rubrique 8).

#### Mesures pour éviter la formation d'aérosol et de poussière

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées. Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Ne pas respirer les poussières.

#### Précautions pour la protection de l'environnement

Utilisez un contenant approprié pour éviter la contamination de l'environnement.

#### Exigences spécifiques ou réglementations de la manipulation

Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

#### Notice explicative sur l'hygiène industrielle générale

Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

#### Mesures techniques et conditions de stockage

**Température de stockage :** +2 - +8°C

Conserver les récipients dans un endroit frais et bien ventilé. Protéger contre Radiations UV/rayonnement solaire Humidité.

#### Demandes d'aires de stockage et de récipients

Utiliser uniquement des récipients autorisés pour le produit.

#### Conseils pour le stockage en commun

Stocker à une distance minimale de 3 m de: Produits chimiques/Produits réagissant facilement entre eux

**Classe de stockage (TRGS 510) :** 13

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune

## SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

Le produit NE contient PAS de substances avec des Valeurs Limites Environnementale d'Exposition Professionnelle. Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.

### 8.2 Contrôles de l'exposition

Porter uniquement des vêtements de protection de bonne taille, confortables et propres.

#### Protection individuelle

##### Protection yeux/visage

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022



Lunettes avec protections sur les côtés Masque de protection du visage EN 166

### Protection de la peau

#### Protection des mains



Porter les gants de protection homologués EN ISO 374

Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste.

#### Protection corporelle



Combinaison complète de protection Laver les vêtements souillés avant de les réutiliser.

### Protection respiratoire

Lorsque les mesures techniques d'aspiration ou de ventilation ne sont pas possibles ou insuffisantes, il est



indispensable de porter une protection respiratoire.

La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max. du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants! Appareil avec filtre à particules (EN 143).

### Risques thermiques

Aucune information disponible.

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

**Aspect :** solide

#### Caractéristiques en matière de sécurité

<b>Point de fusion/point de congélation :</b>	( 1013 hPa )	Aucune donnée disponible
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :</b>	( 1013 hPa )	Aucune donnée disponible
<b>Température de décomposition :</b>	( 1013 hPa )	Aucune donnée disponible
<b>Point éclair :</b>		Aucune donnée disponible
<b>Température d'auto-inflammation :</b>		Aucune donnée disponible
<b>Limite inférieure d'explosivité :</b>		Aucune donnée disponible
<b>Limite supérieure d'explosivité :</b>		Aucune donnée disponible
<b>Pression de vapeur :</b>	( 50 °C )	Aucune donnée disponible

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

<b>Densité :</b>	( 20 °C )	aucune/aucun	
<b>Test de séparation des solvants :</b>	( 20 °C )	non applicable	
<b>Solubilité dans l'eau :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible.	
<b>Solubilité dans les corps gras :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible.	
<b>pH :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>log P O/W :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Temps d'écoulement :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	DIN gobelet 4 mm
<b>Viscosité :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de vapeur relative :</b>	( 20 °C )	Aucune donnée disponible	
<b>Indice d'évaporation :</b>		Aucune donnée disponible	
<b>Solides inflammables :</b>		Aucune donnée disponible.	
<b>Gaz inflammables :</b>		Aucune donnée disponible.	
<b>Propriétés explosives :</b>		Aucune donnée disponible.	

## 9.2 Autres informations

Aucune

## SECTION 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Le produit ne présente pas de danger par leur réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées. Maniement sûr: voir rubrique 7

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Le produit ne présentent possibilité de réactions dangereuses.

### 10.4 Conditions à éviter

Eviter tout type de manipulation incorrecte.

### 10.5 Matières incompatibles

Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Produits de combustion dangereux

## SECTION 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

#### Toxicité aiguë

Aucune information disponible.

#### Corrosion

##### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Aucune information disponible.

##### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Aucune information disponible.

**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Aucune information disponible.

### **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

#### **Cancerogénité**

Aucune information disponible.

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Aucune information disponible.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Aucune information disponible.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique**

Aucune information disponible.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée**

Aucune information disponible.

### **Danger par aspiration**

Aucune information disponible.

## **11.2 Informations sur les autres dangers**

Aucune information disponible.

## **SECTION 12: Informations écologiques**

### **12.1 Toxicité**

Aucune information disponible.

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

Aucune information disponible.

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Aucune information disponible.

### **12.4 Mobilité dans le sol**

Aucune information disponible.

### **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Cette substance ne remplit pas les critères PTB/vPvB du Règlement REACH annexe XIII.

### **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune information disponible.

### **12.7 Autres effets néfastes**

Aucune information disponible.

## **SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive allemande EAVK. Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau. Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en accord avec la législation locale / nationale correspondante en vigueur. Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

### Élimination du produit/de l'emballage

#### Options de traitement des déchets

Revaloriser en se conformant aux dispositions administratives. Soumis à une documentation.

#### Élimination appropriée / Produit

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

#### Élimination appropriée / Emballage

Les emballages contaminés doivent être entièrement vidés et peuvent être réutilisés après un nettoyage adéquat.

Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être éliminés. Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

## SECTION 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

Aucune information disponible.

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Aucune information disponible.

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Aucune information disponible.

### 14.4 Groupe d'emballage

Aucune information disponible.

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Aucune information disponible.

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune

### 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Aucune information disponible.

## SECTION 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Fiche de données de sécurité conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] selon le règlement (UE) n° 2020/878

#### Réglementations EU

##### Autorisations et limites d'utilisation

##### Limites d'utilisation

##### Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII (limitations)

Restriction d'utilisation conformément à l'annexe XVII, du règlement REACH n° : 3

##### Directives nationales

##### Classe risque aquatique

Classe : nwg (Sans danger pour l'eau)

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique



**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

Aucune information disponible.

## SECTION 16: Autres informations

### 16.1 Indications de changement

Aucune

### 16.2 Abréviations et acronymes

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
ASTM:	ASTM International, connue à l'origine sous le nom de American Society for Testing and Materials (ASTM)
EINECS:	Inventaire Européen des Substances Chimiques Commerciales Existantes
EC50:	Concentration Efficace 50 (Concentration Efficace Maximale pour 50% des Individus)
LC50:	Concentration létale 50 (concentration létale pour 50 % des individus)
IC50:	Concentration d'inhibiteur 50 (concentration inhibitrice pour 50 % des individus)
NOEL:	Niveau sans effet observé (dose maximale sans effet)
DNEL:	Dose dérivée sans effet (dose dérivée sans effet)
DMEL:	Niveau d'effet minimal dérivé (dose dérivée d'effet minimal)
CLP:	Classification, étiquetage et emballage
CSR:	Rapport sur la sécurité chimique
LD50:	Dose létale 50 (dose létale pour 50 % des individus)
IATA:	Association internationale du transport aérien
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale
Codice IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses
PBT:	Persistant, bioaccumulable et toxique
RID:	Réglementation concernant le transport ferroviaire international de marchandises dangereuses
STEL:	Limite d'exposition à court terme
TLV:	Valeur limite du seuil
TWA:	Pondérée dans le temps
UE:	Union Européenne
vPvB:	Très persistant très bioaccumulable
N.D.:	Indisponible
N.A.:	N'est pas applicable
VvVwS.:	Texte du règlement administratif sur la classification des substances dangereuses pour les eaux en classes de danger pour l'eau

### 16.3 Références littéraires et sources importantes des données

Aucune

### 16.4 Texte des phrases H- et EUH (Numéro et texte intégral)

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### 16.5 Indications de stage professionnel

Aucune

### 16.6 Informations complémentaires

Aucune

Les informations ci-dessus décrivent exclusivement les exigences de sécurité du produit et sont basées sur nos connaissances

**Fiche de données de sécurité**  
conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
selon le règlement (UE) n° 2020/878



**Nom commercial du produit :** 101072 - Amoxicilline trihydrate, Ph. Eur.

**Mise à jour :**

04/11/2022

**Version (Révision) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Date d'édition :**

11/11/2022

---

actuelles. Les informations sont destinées à vous donner des conseils sur la manipulation en toute sécurité du produit mentionné dans cette fiche de données de sécurité, pour le stockage, la transformation, le transport et l'élimination. Les informations ne peuvent pas être transférées à d'autres produits. En cas de mélange du produit avec d'autres produits ou en cas de transformation, les informations de cette fiche de données de sécurité ne sont pas nécessairement valables pour le nouveau matériau reconstitué.

---