

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur. (101072)

Amoxicilina trihidrato ; N.º CAS : 61336-70-7 ; N.º CE : 248-003-8 ; Número-REACH : N/D

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos relevantes identificados

Exclusivamente para uso en fabricación, reenvasado, procesado o laboratorio.

Usos no recomendados

Usos distintos a los aconsejados.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor (fabricante/importador/representante exclusivo/usuario intermedio/distribuidor)

DC Fine Chemicals Ltd

Calle : 88 Hill Top

Código postal/Ciudad : NW11 6DY London United Kingdom

Teléfono : +44 (0)20 7586 6800

Telefax : +44 (0)20 7504 1701

Persona de contacto para informaciones : info@dcfinechemicals.com

1.4 Teléfono de emergencia

(Solo disponible en horario de oficina, de lunes a viernes, de 08:00 a 18:00)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Resp. Sens. 1 ; H334 - Sensibilización respiratoria : Categoría 1 ; Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Skin Sens. 1 ; H317 - Sensibilización cutánea : Categoría 1 ; Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictograma de peligro



Peligro para la salud (GHS08)

Palabra de advertencia

PELIGRO

Indicaciones de peligro

H334

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

2.3 Otros peligros

Ninguno

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Nombre de la sustancia : Amoxicilina trihidrato

N.º CE : 248-003-8

Número-REACH : N/D

n.º CAS : 61336-70-7

Pureza : 100 % [masa]

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. En caso de cutirreacción consultar un médico. En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo. Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito. Alejar al accidentado de la zona de peligro. En caso de inhalación situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

En caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Polvo extintor o CO2. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

Medios de extinción no apropiados

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

En caso de incendio pueden formarse: Productos pirólisis, tóxico

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

Equipo especial de protección en caso de incendio

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Cantidades vertidas limpiar inmediatamente.

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Llevar a las personas fuera del peligro.

Para el personal de emergencia

Eliminar los posibles puntos de ignición y cargas electroestáticas, ventilar la zona. No fumar. Evitar respirar los vapores. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. En caso de escape de gas o infiltrarse en aguas, tierra o canalización informar las autoridades correspondientes. Agua de lavar sucia retener y evacuar.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención

Coleccionar en recipientes adecuados y cerrado y llevar a la depolución.

Para limpieza

Superficies contaminadas se deben limpiar inmediatamente con: Agua Recoger con materiales absorbentes inertes y evacuar como residuos que hay que vigilar mucho. Absorber con una sustancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Evitar la producción de polvo.

6.4 Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Eliminación: véase sección 13 Protección individual: véase sección 8

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de protección



Cuando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Usar equipo de protección personal

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

(véase sección 8).

Medidas para evitar la producción de aerosol y polvo

Úsese únicamente en lugares bien ventilados. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. No respirar el polvo.

Precauciones relativas al medio ambiente

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

Requisitos o reglamentación de uso específicos

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

Indicaciones para la higiene industrial general

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento : +2 - +8°C

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. Protegerse contra Rayos-UV/sol Humedad.

Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes

Sólo utilizar recipientes que estén permitidos para ese producto.

Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto

Almacenar por lo menos a 3 m de distancia de: Productos químicos/productos, reaccionan debilmente

Clase de almacenamiento (TRGS 510) : 13

7.3 Usos específicos finales

Ninguno

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

8.2 Controles de la exposición

Solo ponerse ropa de protección que quede bien, sea cómoda y este limpia.

Protección individual

Protección de ojos y cara



Gafas con protección lateral Señal de careta protectora EN 166

Protección de piel

Protección de la mano



Hay que ponerse guantes de protección examinados EN ISO 374
materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico

Dependiendo de la concentración de
hay que escoger el tipo de
guantes resistentes a agentes químicos.

Protección corporal

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022



Traje protección total Lavar el vestuario contaminado antes de utilizarlo otra vez.

Protección respiratoria

Si no son suficientes o posibles las medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección



respiratoria. La clase del filtro del aparato respiratorio de debe adaptar a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el handling con el producto. Si la concentración sobrepasa usar aparato aislante! Filtro de partículas (EN 143).

Peligros térmicos

Noy hay información disponible.

Controles de exposición medioambiental

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto : sólido

Parámetros de la ingeniería de prevención

Punto de fusión/punto de congelación :	(1013 hPa)	No hay datos disponibles	
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :	(1013 hPa)	No hay datos disponibles	
Temperatura de descomposición :	(1013 hPa)	No hay datos disponibles	
Punto de inflamabilidad :		No hay datos disponibles	
Temperatura de auto-inflamación :		No hay datos disponibles	
Límite inferior de explosividad :		No hay datos disponibles	
Límite superior de explosividad :		No hay datos disponibles	
Presión de vapor :	(50 °C)	No hay datos disponibles	
Densidad :	(20 °C)	ningunos/ninguno	
Test de separación de disolventes :	(20 °C)	no aplicable	
Solubilidad en agua :	(20 °C)	No hay datos disponibles	
Solubilidad en medios grasos :	(20 °C)	No hay datos disponibles.	
pH :		No hay datos disponibles	
log P O/W :		No hay datos disponibles	
Tiempo de vaciado :	(20 °C)	No hay datos disponibles	probeta DIN 4 mm
Viscosidad :	(20 °C)	No hay datos disponibles	
Densidad de vapor relativa :	(20 °C)	No hay datos disponibles	
Indice de evaporación :		No hay datos disponibles	
Materias sólidas inflamables :		No hay datos disponibles.	
Gases inflamables :		No hay datos disponibles.	
Propiedades explosivas :		No hay datos disponibles.	

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

9.2 Otros datos

Ninguno

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura. Manejo seguro: véase sección 7

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

10.5 Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Productos de combustión peligrosos

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad aguda

Noy hay información disponible.

Corrosión

Corrosión o irritación cutáneas

Noy hay información disponible.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Noy hay información disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Noy hay información disponible.

Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad reproductiva)

Carcinogenicidad

Noy hay información disponible.

Mutagenicidad en células germinales

Noy hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción

Noy hay información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

Noy hay información disponible.

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

Noy hay información disponible.

Peligro de aspiración

Noy hay información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Noy hay información disponible.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Noy hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

Noy hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Noy hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento REACH, anexo XIII.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Noy hay información disponible.

12.7 Otros efectos adversos

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso. No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes. Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

Evacuación del producto/del embalaje

Opciones de tratamiento de residuos

Utilizar respetando las disposiciones de las autoridades. La evacuación es obligatorio de justificar.

Eliminación apropiada / Producto

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

Eliminación apropiada / Embalaje

Embalajes contaminados hay que vacías completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente. Embalajes que no se pueden lavar hay que evacuar. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

Noy hay información disponible.

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Noy hay información disponible.

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Noy hay información disponible.

14.4 Grupo de embalaje

Noy hay información disponible.

14.5 Peligros para el medio ambiente

Noy hay información disponible.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguno

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878

Reglamentos UE

Autorización y/o limitaciones de aplicación

Limitaciones de aplicación

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII (limitaciones)

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3

Reglamentos nacionales

Clase de peligro de agua

Clase : nwg (No peligros para el agua)

15.2 Evaluación de la seguridad química

Noy hay información disponible.

SECCIÓN 16. Otra información

16.1 Indicación de modificaciones

Ninguno

16.2 Abreviaciones y acrónimos

ADR:	Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera
ASTM:	ASTM Internacional, originalmente conocida como Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM)
EINECS:	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes
EC50:	Concentración Efectiva 50 (Concentración Efectiva Máxima para el 50% de Individuos)
LC50:	Concentración Letal 50 (Concentración Letal para el 50% de los Individuos)
IC50:	Concentración de inhibidor 50 (Concentración de inhibidor para el 50 % de las personas)
NOEL:	Nivel sin efecto observado (Dosis máxima sin efecto)

Ficha de datos de seguridad
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



Nombre comercial : 101072 - Amoxicilina trihidrato, Ph. Eur.

Revisión : 04/11/2022

Versión (Revisión) :

2.0.0 (1.0.0)

Fecha de edición : 11/11/2022

DNEL:	Nivel sin efecto derivado (dosis sin efecto derivado)
DMEL:	Nivel de efecto mínimo derivado (Dosis derivada de efecto mínimo)
CLP:	Clasificación, Etiquetado y Envasado
CSR:	Informe de seguridad química
LD50:	Dosis letal 50 (Dosis letal para el 50 % de las personas)
IATA:	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO:	Organización de Aviación Civil Internacional
Codice IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
PBT:	Persistente, bioacumulativo y tóxico
RID:	Reglamento relativo al transporte ferroviario internacional de Mercancías Peligrosas
STEL:	Límite de exposición a corto plazo
TLV:	Umbral límite de valor
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
UE:	Unión Europea
vPvB:	Muy persistente muy bioacumulativo
N.D.:	No disponible
N.A.:	No aplicable
VwVwS.:	Texto del Reglamento Administrativo sobre la Clasificación de Sustancias peligrosas para las aguas

16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes

Ninguno

16.4 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

16.5 Indicaciones de enseñanza

Ninguno

16.6 Informaciones adicionales

Ninguno

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.
