



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto amoxicillina triidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto 121
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 61336-70-7
Numero CE 248-003-8
Numero Registrazione - NON VALORIZZATO -

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi
Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl
Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono 0558719921
Fax 0558719926
Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono
CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:
CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726
CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459
CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333
CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000
CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343
CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444
CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29
CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00
CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza Pericolo

Indicazioni di Pericolo

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

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle leggi vigenti.

2.3 **Altri pericoli** Non Applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	amoxicillina triidrato Ph.Eur.
Numero CAS	61336-70-7
Numero CE	248-003-8
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico. Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente. In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca e bere molta acqua. Se il dolore persiste consultare il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Disturbi asmatici. Affanno. Manifestazioni allergiche

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

Non sono disponibili altre informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Anidride carbonica. Polvere per estintore. Getto d'acqua
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Mezzi di estinzione NON idonei

Getti d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare: monossido di carbonio (CO), ossido d'azoto (NO₂).
Può sviluppare miscele gas-aria pericolose

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

Mezzi protettivi specifici: indossare tute protettive integrali, portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare abbigliamento protettivo personale. Garantire una ventilazione sufficiente

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche

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

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

Modalità per il Contenimento

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7. Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8. Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: non sono richiesti provvedimenti particolari

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

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

Stoccaggio

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: non conservare a contatto con ossidanti.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: conservare in luogo asciutto.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili altre informazioni

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Non necessario

Ulteriori indicazioni: le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: tenere lontano da cibo, bevande e foraggi, togliere immediatamente gli abiti contaminati, lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

Protezione delle mani

Guanti protettivi: il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti: la scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti: richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato

Tuta protettiva: tuta protettiva

Protezione respiratoria

Filtro P2

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Polvere cristallina di colore biancastro

Odore

Caratteristico

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH

3,5 - 5,5

Punto di fusione/punto di congelamento

135 - 136°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

743°C

Punto di infiammabilità Non Applicabile

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Sostanza non infiammabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività Non Applicabile

Tensione di vapore Non Applicabile

Densità di vapore relativa Non Applicabile

Densità e/o densità relativa

Densità a 20°C: 1,54 g/cm³

Solubilità Non Disponibile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

-0,06048075

Temperatura di autoaccensione Non Disponibile

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Applicabile

Proprietà esplosive Non Applicabile

Proprietà ossidanti Non Applicabile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività**

Non sono disponibili altre informazioni

10.2 **Stabilità chimica**

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni con acidi forti e ossidanti

10.4 **Condizioni da evitare**

Non sono disponibili altre informazioni.

10.5 **Materiali incompatibili**

Non sono disponibili altre informazioni

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Anidride carbonica. Monossido di carbonio. Ossidi di azoto (NOx). Ammoniaca. Idrogeno solforato. Mercaptano

11 Informazioni tossicologiche

11.1 **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**

Sostanze

tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Orale LD50 >25000 mg/kg (topo)
>8000 mg/kg (ratto)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Può provocare una reazione allergica cutanea

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponi

Effetti interattivi

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: la sostanza non è contenuta

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili altre informazioni

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili altre informazioni

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Applicabile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

12.7 Altri effetti avversi

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.

Catalogo europeo dei rifiuti: HP13 Sensibilizzante

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II: la sostanza non è contenuta

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3): la sostanza non è contenuta

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi: la sostanza non è contenuta

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.11 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie - Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologia dell'informazione



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
amoxicillina triidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 121

- UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

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

16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

Non Disponibile

16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni

Abbreviazioni e acronimi:

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

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.