



**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**

<b>Nome del prodotto</b>	amoxicillina triidrato Ph.Eur.
<b>Codice del prodotto</b>	121
<b>Numero Indice</b>	Non Applicabile
<b>Numero CAS</b>	61336-70-7
<b>Numero CE</b>	248-003-8
<b>Numero Registrazione</b>	- 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**

<b>Società</b>	Galeno srl
<b>Indirizzo</b>	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
<b>Telefono</b>	0558719921
<b>Fax</b>	0558719926
<b>Email</b>	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

<b>Denominazione</b>	amoxicillina triidrato Ph.Eur.
<b>Numero CAS</b>	61336-70-7
<b>Numero CE</b>	248-003-8
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	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 (NO<sub>2</sub>).  
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/cm<sup>3</sup>

**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.