


## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate**
- **Šifra proizvoda:** 100132, 700636
- **CAS-broj:**  
61336-70-7
- **EK broj:**  
248-003-8
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** dodatak za kozmetičke ili farmaceutske preparate
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**  
Fagron Hrvatska d.o.o.  
Donjozelinska 114  
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
Telefon: +385 1 204 33 22  
Fax: + 385 1 204 32 20  
email odgovorne osobe: info@fagron.hr  
Nacionalni kontakt: Nema podataka

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Resp. senz. 1 H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem  
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**  
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**  
  
GHS08
- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake upozorenja**  
H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem  
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**  
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.

(Nastavak na strani 2)

HR

## Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate

(Nastavak sa strane 1)

- P280 Nosite zaštitne rukavice.  
P284 [U slučaju nedovoljne ventilacije] nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava.  
P304+P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.  
P342+P311 Pri otežanom disanju: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.  
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

### · 2.3 Ostale opasnosti

#### · Rezultati PBT- i vPvB procjena

- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### · 3.1 Tvari

#### · CAS-brojčana oznaka

CAS: 61336-70-7 Amoxicilline trihydrate

#### · Identifikacijski broj(evi)

#### · EK broj: 248-003-8

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### · 4.1 Opis mjera prve pomoći

#### · Nakon udisanja:

Dotok svježeg zraka, po potrebi davanje disanja, toplina. Kod trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

#### · Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

#### · Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

#### · Nakon gutanja:

Isprati usta i piti puno vode.

U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

### · 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Astmatičke smetnje

Nedostatak zraka

Alergijske pojave

### · 4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### · 5.1 Sredstva za gašenje

#### · Prikladna:

Ugljični dioksid

Prah za gašenje

Raspršeni mlaz vode

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

#### · Ne smiju se upotrebljavati: Puni mlaz vode

### · 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

U požaru može doći do oslobađanja:

(Nastavak na strani 3)

HR

**Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate**

(Nastavak sa strane 2)

ugljičnog monoksida (CO)  
dušikovih monoksida (NOx)  
Može stvoriti eksplozivnu smjesu plina i zraka.

- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**  
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.  
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**  
Nositi osobnu zaštitnu odjeću.  
Omogućiti dostatno provjetranje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Čuvati odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Skladištiti na suhom mjestu.  
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.  
Spremnike čuvati samo na mjestu koje je dobro provjetreno.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**  
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.  
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenju odjeću.  
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- **Zaštitu dišnog sustava**  
Filtar P2  
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate

(Nastavak sa strane 3)

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Čvrst

· **Boja:**

Bijel

· **Miris:**

Karakterističan

· **Prag mirisa:**

Nije određeno.

· **Talište/ledište:**

135–136°C

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

743°C

· **Zapaljivost**

Materijal nije zapaljiv.

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

Nije određeno.

· **Gornja:**

Nije određeno.

· **Plamište:**

Nije primjenjiv.

· **Temperatura raspadanja**

Nije određeno.

· **pH**

3,5–5,5

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost  
dinamička:**

Nije primjenjiv.

Nije primjenjiv.

· **Topljivost**

· **vodom:**

Nije određeno.

· **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda  
(logaritamska vrijednost)**

-0,06048075

· **Tlak pare:**

Nije primjenjiv.

· **Gustoća i/ili relativna gustoća**

· **Gustoća kod 20°C:**

1,54 g/cm<sup>3</sup>

· **Relativna gustoća**

Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate

(Nastavak sa strane 4)

· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Vidi odjeljak 3.
· 9.2 Ostale informacije	
· Izgled:	
· Oblik:	Kristalni prašak
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	Nije određeno.
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivni	poništava
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivni	poništava

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati: Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Reakcija s jakim kiselinama i oksidacionim sredstvima.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja
  - Ugljični dioksid
  - Ugljični monoksid
  - Oksidi dušika (NO<sub>x</sub>)
  - Amonijak
  - Sumporovodik
  - Merkaptan

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- 11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
  - Akutna toksičnost
- Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate

(Nastavak sa strane 5)

· **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

Oralno	LD50	>25000 mg/kg (mouse) >8000 mg/kg (rat)
--------	------	---

· **Nagrivanje/nadraživanje kože**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**

Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

· **Mutageni učinak na zametne stanice**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Karcinogenost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Reproduktivna toksičnost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **STOT – jednokratno izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **STOT – ponavljano izlaganje**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **Opasnost od aspiracije**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

· **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

· **12.1 Toksičnost**

· **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**

· **PBT:** Nije primjenjiv.

· **vPvB:** Nije primjenjiv.

· **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

· **12.7 Ostali štetni učinci**

· **Daljnje ekološke upute:**

· **Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· **13.1 Metode obrade otpada**

· **Preporuka:**

Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

· **Europski katalog otpada**

HP13	Senzibilizirajuće
------	-------------------

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate

(Nastavak sa strane 6)

- Onečišćena ambalaža:
- Preporuka: Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasa	poništava
· 14.4 Skupina pakiranja	
· ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

## ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu
  - Direktiva 2012/18/EU
  - Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
  - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.  
Ne sadrži materijal.
  - UREDBA (EU) 2019/1148
  - Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)  
Ne sadrži materijal.
  - Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
  - Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge Ne sadrži materijal.
  - Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja  
Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

## ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- Broj prethodne verzije: 1.3
- Skraćenice i kratice:  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Nastavak na strani 8)

HR

**Naziv proizvoda: Amoxicilline trihydrate**

(Nastavak sa strane 7)

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  
Resp. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova – 1. kategorija  
Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

HR