

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Amoxicilline trihydrate
- **Articolo numero:** 100132, 700636
- **Numero CAS:**  
61336-70-7
- **Numeri CE:**  
248-003-8
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

(continua a pagina 2)

IT

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 2/8

Stampato il: 20.04.2023

Revisione: 19.04.2023

Numero versione 1.4 (sostituisce la versione 1.3)

**Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate**

(Segue da pagina 1)

- P280 Indossare guanti di protezione.  
P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.  
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/un medico.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**  
CAS: 61336-70-7 Amoxicilline trihydrate
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 248-003-8

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:**  
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.
- **Contatto con la pelle:**  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.  
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**  
Disturbi asmatici  
Affanno  
Manifestazioni allergiche
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 5: Misure di lotta 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 inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua

(continua a pagina 3)

IT

**Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate**

(Segue da pagina 2)

- **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**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Indossare tute protettive integrali.  
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

## **SEZIONE 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.
- **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.
- **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.

## **SEZIONE 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.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio 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.

## **SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
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.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **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.

(continua a pagina 4)

IT

**Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate**

(Segue da pagina 3)

· **Protezione respiratoria**

Filtro P2

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

· **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.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Solido

· **Colore:**

Bianco

· **Odore:**

Caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

135–136°C

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

743°C

· **Infiammabilità**

Sostanza non infiammabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

3,5–5,5

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

· **Dinamica:**

Non applicabile.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Non definito.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

-0,06048075

· **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

(continua a pagina 5)

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 5/8

Stampato il: 20.04.2023

Revisione: 19.04.2023

Numero versione 1.4 (sostituisce la versione 1.3)

Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate

(Segue da pagina 4)

· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20°C:	1,54 g/cm <sup>3</sup>
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Polvere cristallina
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

## SEZIONE 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 (NO<sub>x</sub>)  
Ammoniaca  
Idrogeno solforato

(continua a pagina 6)

IT

Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate

Mercaptano

(Segue da pagina 5)

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	>25000 mg/kg (mouse)
		>8000 mg/kg (rat)

- **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 sulle 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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** 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**
- **PBT:** Non applicabile.
- **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**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
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.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate

(Segue da pagina 6)

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP13	Sensibilizzante
------	-----------------

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicabile

- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.

- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.

- **UN "Model Regulation":** non applicabile

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

- **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

(continua a pagina 8)

IT



**Denominazione commerciale: Amoxicilline trihydrate**

(Segue da pagina 7)

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## **SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia  
Quality Assurance

- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

- **Numero di versione della versione precedente:** 1.3

- **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

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

IT