

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 03/04/2023 Versión: 1.0

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Sustancia  
Nombre de la sustancia : Amoxicillin trihydrate  
Código de producto : 201600052

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : El producto es para investigación, análisis y formación científica.  
Uso de la sustancia/mezcla : Reservado a un uso profesional  
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, categoría 1 H334  
Sensibilización cutánea, categoría 1 H317  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro  
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Consejos de prudencia (CLP) : 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/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Amoxicillin trihydrate	-	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.  
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.  
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Vigilancia médica especial. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Posibles efectos adversos retardados.  
Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes.  
Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes.  
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes.  
Síntomas/efectos después de ingestión : Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

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

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

##### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

#### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

##### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

#### 8.2. Controles de la exposición

##### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

###### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

##### 8.2.2. Equipos de protección personal

###### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

###### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

###### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

###### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

##### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: No disponible
Apariencia	: Polvo.
Olor	: No aplicable.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 1 – 10 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### Transporte marítimo

No aplicable

#### Transporte aéreo

No aplicable

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

Inaplicable.

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

# Amoxicillin trihydrate

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

**RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD** La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud