

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Déclarations sur la sécurité :

#### Prévention:

P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

#### Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 07/13/2021

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	Donnée non disponible	61336-70-7	$\geq 14.6264 - \leq 17.8767$
Tristéarate d'aluminium	Acide octadécanoïque, sel d'aluminium (3:1)	637-12-7	$\geq 2.02 - \leq 2.4689$
Alcool benzylique	Benzène-méthanol	100-51-6	$\geq 0.9091 - \leq 1.1111$

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.5	10/01/2022	8845223-00007	Date de la première parution: 07/13/2021

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes métalliques  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 07/13/2021

s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
 Ne pas avaler.  
 Éviter le contact avec les yeux.  
 Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
 Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
 Garder hermétiquement fermé.  
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
 Oxydants forts  
 Gaz

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Autres informations: RSEN				
Tristéarate d'aluminium	637-12-7	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminium)	CA BC OEL
		VEMP	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 07/13/2021

		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	1 mg/m <sup>3</sup> (Aluminium)	ACGIH

**Mesures d'ordre technique** : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
 Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail. La formation de poussière peut être pertinente lors du traitement de ce produit. En sus des limites d'exposition professionnelle spécifiques à la substance, les limitations d'ordre générales concernant les concentrations de particules dans l'air dans les lieux de travail doivent être prises en compte lors de l'évaluation du risque professionnel. Les limites pertinentes comprennent : Limites d'exposition professionnelle (LEP) selon l'OSHA pour les particules qui ne sont pas régulées autrement 15 mg/m<sup>3</sup> – concentration de poussière totale, 5 mg/m<sup>3</sup> - fraction respirable ; et la moyenne pondérée dans le temps (MPT) de l'ACGIH pour les particules (insoluble ou faiblement soluble) sans autres précisions de 3 mg/m<sup>3</sup> - particules respirables, 10 mg/m<sup>3</sup> - particules inhalables.

### Équipement de protection individuelle

**Protection respiratoire** : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

**Filtre de type** : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

**Protection des mains**

**Matériau** : Gants résistants aux produits chimiques

**Remarques** : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

**Protection des yeux** : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.5	10/01/2022	8845223-00007	Date de la première parution: 07/13/2021

---

Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

---

**SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

Aspect : suspension

Couleur : crème

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Sans objet

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 0.900 - 1.100 g/cm<sup>3</sup>

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

**SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

**SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

**Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation	:	Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Méthode: Méthode de calcul

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

**Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 8,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 10,000 mg/kg  
DL50 (Chien): > 3,000 mg/kg

**Tristéarate d'aluminium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.15 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Alcool benzylique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4.178 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

**Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Tristéarate d'aluminium:**

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)  
Méthode : Directives du test 439 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Résultat : Pas d'irritation de la peau

**Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

**Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

### Composants:

#### **Tristéarate d'aluminium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### Composants:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Résultat : Produit sensibilisant  
Remarques : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.  
basé grandement sur des preuves humaines

#### **Tristéarate d'aluminium:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Méthode : Directives du test 429 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

#### **Alcool benzylique:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif

### **Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

- Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs (cellules germinales) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif
- Tristéarate d'aluminium:**
- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Alcool benzylique:**
- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

**Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Alcool benzylique:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD  
Résultat : négatif

**Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Réduction de la fécondité  
Remarques: Non classifié à cause de données non concluantes.

Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Réduction de la fécondité  
Remarques: Non classifié à cause de données non concluantes.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 1,000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.  
Remarques: Non classifié à cause de données non concluantes.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du gain de poids corporel des descendants.  
Remarques: Non classifié à cause de données non concluantes.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

**Tristéarate d'aluminium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 416 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

**Alcool benzylique:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

**STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Remarques : Non classifié à cause de données non concluantes.

**Toxicité à dose répétée****Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

**Tristéarate d'aluminium:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 5,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

**Alcool benzylique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.072 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Évaluation de l'exposition humaine****Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Douleur abdominale, Diarrhée, flatulence, rougeur cutanée, Difficultés respiratoires  
Remarques: Peut produire une réaction allergique.

---

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Carassius auratus (Poisson rouge)): 0.035 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (algue verte): 530 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0.0022 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

NOEC (Algues bleues): 0.0057 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

**Tristéarate d'aluminium:****Évaluation écotoxicologique**

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

**Alcool benzylique:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

**Persistance et dégradabilité****Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 88 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

**Alcool benzylique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 - 96 %  
Durée d'exposition: 14 jr

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Bioaccumulation : Remarques: Une bioaccumulation est peu probable.

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version 2.5      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 8845223-00007      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 07/13/2021

---

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.124  
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

**Alcool benzylique:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

**Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**Autres effets néfastes****Composants:****Amoxicillin Trihydrate:**

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Cette substance n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Ce mélange ne contient aucune substance étant considérée comme étant très persistante et très bioaccumulative (vPvB).

---

**SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.  
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

---

**SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Réglementations internationales****UNRTDG**

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9

**IATA-DGR**

UN/ID No. : UN 3082  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Amoxicillin Trihydrate)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964

---

**Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.5	10/01/2022	8845223-00007	Date de la première parution: 07/13/2021

---

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Dangereux pour l'environnement : oui

**Code IMDG**

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Amoxicillin Trihydrate)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

**Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC**

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

**Réglementation nationale****TDG**

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Amoxicillin Trihydrate)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Amoxicillin Trihydrate)

**Précautions spéciales pour les utilisateurs**

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

---

**SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES****Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non établi(e)  
DSL : non établi(e)  
IECSC : non établi(e)

---

**SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS****Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)  
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tab-



## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.5	10/01/2022	8845223-00007	Date de la première parution: 07/13/2021

	leau 2 : VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	: Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
---	--

Date de révision	: 10/01/2022
Format de la date	: mm/jj/aaaa

## Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
2.5	10/01/2022	8845223-00007	Date de la première parution: 07/13/2021

---

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F