FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon le Règlement sur les produits dangereux

Amoxicillin Trihydrate / Potassium Clavulanate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.8	11/01/2023	8845223-00010	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.

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	>= 14.6264 - <= 17.8767
Tristéarate d'aluminium	Acide octadécanoïque, sel d'aluminium (3:1)	637-12-7	>= 2.02 - <= 2.4689
Alcool benzylique	Benzènméthanol	100-51-6	>= 0.9091 - <= 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 dysfonctionne-

ment des voies respiratoires réactives).

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 (CO2) 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 (NOx)
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 a l'aide

d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent 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 sures	:	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/m3 (OEB 1)	Interne
	Autres informations: RSEN			
Tristéarate d'aluminium	637-12-7	TWA	10 mg/m³	CA AB OEL
		TWA (Respirable)	1 mg/m³ (Aluminium)	CA BC OEL

		VEMP	10 mg/m³	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m³	CA BC OEL
		VEMP (poussière respirable)	5 mg/m³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	1 mg/m³ (Aluminium)	ACGIH

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

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

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire 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.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES 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/cm³
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible

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

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.

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

Mutagénécité 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)
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
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.

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
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	:	>= 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

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.

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 : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
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
Dangereux pour l'environnement	:	oui

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
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 (tableau 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-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - 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 dangereuse 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, http://echa.europa.eu/
Date de révision	:	11/01/2023
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

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