KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa/importera/dystrybutora

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : **AMOXICILLIN** *(pol. Amoksycylina)*

Numer katalogowy : **AMO222**

Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie.

Nr CAS: 26787-78-0

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Chemikalia laboratoryjne

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki*

Dostawca: EPRO Ewa Magdalena Lach
ul. Geodetów 23,
84-120 Władysławowo
NIP: 7641747015
Telefon: +48 665 208 800
e-mail: office@eproscience.com

* karta charakterystyki przygotowana w oparciu o MSDS producenta BioShop Canada Inc.

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Uczulenie układu oddechowego (Kategoria 1), H334
Działanie uczulające na skórę (Kategoria 1), H317
Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram



Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo
Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia	
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności	
P261	Unikać wdychania pyłu.
P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
P280	Stosować rękawice ochronne.
P284	Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
P302 + P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Wzór chemiczny: $C_{16}H_{19}N_3O_5S$
Masa cząsteczkowa: 365,40 g/mol
Nr CAS: 26787-78-0
Nr WE: 248-003-8

Składniki	Klasyfikacja	Stężenie
Nadsiarczan amonu		
Nr CAS: 26787-78-0 Nr WE: 248-003-8	Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H334, H317	≤ 100%

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Udzielający pierwszej pomocy powinien zapewnić sobie pomoc. Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

W przypadku wdychania
Usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia, zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i odpoczynek. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Wezwać lekarza/pogotowie.

W przypadku kontaktu ze skórą
Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty oraz spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Wypłukać oczy dużą ilością wody. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe gdy jest to możliwe. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

W przypadku połknięcia
Natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki). Przepłukać usta i gardło. Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO_2), suchy proszek gaśniczy

Niewłaściwe środki gaśnicze
Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki siarki
Substancja palna.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

5.4 Dalsze informacje

Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nieratowniczego: nie wdychać pary, rozpylonej cieczy. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Starannie zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowania

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania
Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny. Unikać tworzenia par/aerozoli.

Środki higieny
Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Techniczne aspekty przechowywania
Szczelnie zamknięte. Przechowywać w dobrze wentylowanym, suchym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.
Zalecana temperatura przechowywania: 4 °C
Ogólne warunki przechowywania
Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy
Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE).
Okulary ochronne

Ochrona dłoni
Pracować z tym produktem stosując rękawice. Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374. Poddać rękawice przeglądowi przed użyciem.

Ochrona ciała
Kompletny ubiór zabezpieczający przeciwko chemikaliom, Rodzaj wyposażenia ochronnego musi być dobrany odpowiednio do stężenia i ilości niebezpiecznej substancji w konkretnym środowisku pracy.

Ochrona dróg oddechowych
Przy narażeniu na uciążliwy pył stosować maskę z filtrem cząstek typu P95 (USA) lub typu P1 (WE EN 143). Dla wyższego poziomu ochrony stosować maski z wkładami typu OV/AG/P99 (USA) lub typu ABEK-P2 (WE EN 143). Używać maski testowanej i odpowiadającej odpowiednim normom.

Kontrola narażenia środowiska
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny:	ciało stałe
b)	Zapach i próg zapachu:	brak danych
c)	pH:	brak danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	brak danych
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
f)	Temperatura zapłonu:	brak danych
g)	Szybkość parowania:	brak danych
h)	Palność materiałów:	brak danych
i)	Górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
j)	Prężność par:	brak danych
k)	Gęstość par:	brak danych
l)	Gęstość względna:	brak danych
m)	Rozpuszczalność:	brak danych
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	brak danych
o)	Temperatura samozapłonu:	brak danych
p)	Temperatura rozkładu:	brak danych
q)	Lepkość kinematyczna:	brak danych
r)	Właściwości wybuchowe:	brak danych
s)	Właściwości utleniające:	brak danych
t)	Charakterystyka cząsteczek:	brak danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Brak dostępnych danych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Poniższe odnosi się ogólnie do substancji i mieszanin organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu, może doprowadzić do wybuchu.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach, produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych danych.

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak dostępnych danych.

10.5 Materiały niezgodne

Utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dostępnych danych. W razie pożaru: patrz Sekcja 5

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra
LD50 Doustnie - Szczur - > 15.000 mg/kg
Wdychanie: Brak dostępnych danych
LD50 Skórnie - Szczur - samce i samice - > 2.000 mg/kg
(Dyrektywa ds. testów 402 OECD)

Uwagi: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Amoksycylina T, trihydratWartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Amoksycylina

Działanie żrące/drażniące na skórę
Skóra - Badanie in vitro
Wynik: Brak działania drażniącego na skórę - 15 min
(Dyrektywa ds. testów 439 OECD)
Uwagi: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Amoksycylina T, Trihydrat

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Oczy - Królik
Wynik: Brak działania drażniącego na oczy
(Dyrektywa ds. testów 405 OECD)
Uwagi: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Amoksycylina T, trihydrat

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Może spowodować reakcje alergiczne oddechowe i skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Brak dostępnych danych
Rodzaj badania: Test odchylenia chromosomów in vitro
System testowy: Limfocyty ludzkie
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 473 OECD
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Test mikrojądrowy
System testowy: Limfocyty ludzkie
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 487 OECD
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Próba in vitro mutacji genów komórek ssaków
System testowy: Mouse lymphoma test
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 490 OECD
Wynik: negatywny
Uwagi: Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Amoksycylina T, Trihydrat

Rakotwórczość
Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach powyżej 0.1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Szkodliwe działanie na rozrodczość - Mysz - Śródotrzewnowo
Działanie na płodność: śmiertelność po zagnieżdżeniu komórek jajowych (np. martwe lub resorbowane zagnieżdżone komórki jajowe do całkowitej liczby zagnieżdżonych komórek jajowych).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Brak dostępnych danych

11.2 Informacje dodatkowe

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Toksyczność dawki powtórzonej - Szczur - samce i samice - Doustnie - Poziom braku obserwowalnych efektów negatywnych - > 2.450 mg/kg
Uwagi: Toksyczność półostra
Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: Amoksycylina T, trihydrat

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98/WE.
Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IMDG: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IATA: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: Substancja mogąca powodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje: Brak dostępnych danych

14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO

Brak dostępnych danych

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgód krajowych tam, gdzie znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn.zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

Sekcja 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Pełny tekst innych skrótów

ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; IATA - międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów; RID – Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; MSDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem.

Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan naszej wiedzy, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.

Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem.