

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate Mixed in ratio 5:1

Fiche de données de sécurité

**A0189**

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Version: 2.0

Date d'émission: 03/08/2011 Date de révision 06/07/2018

Remplace la fiche 02/07/2014

## RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
 Nom commercial : Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate  
 Mixed in ratio 5:1  
 Code du produit : A0189  
 Formule brute : C16H19N3O5S (Amoxicillin sodium) / C8H8NO5K (Potassium clavulanate)  
 Groupe de produits : Matière première

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

#### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle  
 Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

#### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

#### Fournisseur

Duchefa Biochemie B.V.  
 A. Hofmanweg 71  
 2031 BH Haarlem - The Netherlands  
 T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027  
[info@duchefa.nl](mailto:info@duchefa.nl)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : Supplier contact information:  
 +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
 +31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organisme/Société	Adresse	Commentaire
World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>	Consulter site Web pour un centre antipoison local.

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

#### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 H334  
 Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317

Texte intégral des mentions H : voir section 16

#### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, aérosols, vapeurs.  
P280 - Porter Des vêtements de protection, des gants de protection, un équipement de protection du visage, un équipement de protection des yeux.  
P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin  
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Amoxicillin trihydrate	(N° CAS) 61336-70-7 (N° CE) 248-003-8	83,3	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317
Potassium clavulanate	(N° CAS) 61177-45-5 (N° CE) 262-640-9	16,7	Flam. Sol. 1, H228

Texte complet des phrases H: voir section 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général : Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.

Premiers soins après inhalation : Faire respirer de l'air frais  
En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau et de savon  
Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer à l'eau.

## Mixed in ratio 5:1

### Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : L'exposition peut provoquer une réaction allergique.

Symptômes/effets après inhalation : Difficultés respiratoires.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

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

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées toxiques:  
- CO<sub>x</sub>  
- NO<sub>x</sub>  
- SO<sub>x</sub>.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Porter un vêtement de protection approprié.

Mesures antipoussières : Prendre les précautions adéquates pour éviter le soulèvement de poussières.

##### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Balayer la poudre sèche et l'évacuer de manière adéquate. Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité  
Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

Température de stockage : 2 - 8 °C

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### Protection des mains:

Type	Material	Permeation	Epaisseur (mm)	Norme
Gants	Caoutchouc nitrile (NBR)	6 (> 480 minutes)	0,11	EN 374

##### Protection oculaire:

Lunettes de protection (à la norme européenne EN 166 ou équivalent)

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

##### Protection des voies respiratoires:

Porter un masque adéquat. Filtre P2 (EN 143)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
Couleur	: Blanc.
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: 252,6 °C
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible

## Mixed in ratio 5:1

### Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Eau: 222 g/l
Log Pow	: < 3
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

#### 9.2. Autres informations

Densité apparente : 1200 kg/m<sup>3</sup>

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Stable dans des conditions normales de stockage, demanutation et d'utilisation.

#### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.4. Conditions à éviter

Humidité.

#### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Peut libérer des gaz toxiques:

- COx
- NOx
- SOx.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Cancérogénicité : Non classé

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

<b>Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate</b> <b>Mixed in ratio 5:1</b>	
CE50 Daphnie 1	> 1000 mg/l

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate</b> <b>Mixed in ratio 5:1</b>	
Log Pow	< 3

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### - Transport par voie terrestre

Non réglementé

#### - Transport maritime

Non réglementé

#### - Transport aérien

Non réglementé

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### 15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

#### 15.1.2. Directives nationales

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

#### Allemagne

AwSV, référence de l'annexe

: Classe de danger pour l'eau (WGK) 3, Présente un très grave danger pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)

12e ordonnance de mise en application de la Loi fédérale allemande sur les contrôles d'immission - 12.BImSchV

: Non assujetti au 12ème BImSchV (décret de protection contre les émissions) (Règlement sur les accidents majeurs)

#### Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Aucun des composants n'est listé

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Aucun des composants n'est listé

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

: Aucun des composants n'est listé

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid

: Aucun des composants n'est listé

# Amoxicillin sodium / Potassium Clavulanate

## Mixed in ratio 5:1

A0189

### Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est listé

#### Danemark

Recommandations réglementation danoise : L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

1.4	Numéro d'urgence	Modifié	
8.2	Protection des mains	Modifié	Specified material, thickness, et cetera of gloves

Abréviations et acronymes:

ATE	Estimation de la toxicité aiguë
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
BCF	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de données de sécurité

Sources des données : Fabricant. ECHA (Agence européenne des produits chimiques).

Texte intégral des phrases H et EUH:

Flam. Sol. 1	Matières solides inflammables, Catégorie 1
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
H228	Matière solide inflammable.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

SDS Biochemicals version 2018

*Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit*