

Ficha de Datos de Seguridad

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

Número de referencia: A0104

Fecha de emisión: 27/03/2024 Fecha de revisión: 26/03/2024 Reemplaza la versión de: 06/04/2023

Versión: 2.2

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	: Sustancia
Nombre comercial	: Ampicillin sodium
Nº CE	: 200-708-1
Nº CAS	: 69-52-3
Código de producto	: A0104
Fórmula química	: C ₁₆ H ₁₈ N ₃ NaO ₄ S
Sinónimos	: D-(-)-α-Aminobenzylpenicillin sodium
Grupo de productos	: Materia prima

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Especificaciones de utilización industrial/profesional	: Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Distribuidor

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

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
----------------------	--

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	World Health Organization world directory of poison centres	http://apps.who.int/poisoncentres/		Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20 +34 91 411 26 76 (teléfono solo para médicos)	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

Sensibilización respiratoria, categoría 1 H334

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317

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

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia (CLP)

: P261 - Evitar respirar el polvo.

P280 - Llevar ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Tipo de sustancia

: Monoconstituyente

Nombre	Identificador de producto	%
Ampicillin sodium	N° CAS: 69-52-3 N° CE: 200-708-1	≥ 91

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general

: Solicite atención médica si se prolonga el malestar.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Consulte inmediatamente un médico. Llevar a la víctima al aire libre.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Llamar al médico. Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Solicite atención médica si se siente mal.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Irritante. La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO₂).

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos: - CO_x. - NO_x. - SO_x.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas de precaución contra incendios : Llevar un equipo de protección adecuado. No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Equipo de protección : El vertido debe ser manejado por personal de limpieza entrenado adecuadamente, equipado con protección para las vías respiratorias y los ojos.
Medidas contra el polvo : Adoptar las precauciones pertinentes para evitar el levantamiento de polvo.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Llevar un equipo de protección adecuado.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Barrer el polvo seco y evacuarlo de manera adecuada.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Reducir al mínimo la producción de polvo.

Ficha de Datos de Seguridad

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

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Sensible a la humedad.
Temperatura de almacenamiento : 2 – 8 °C

7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**8.1. Parámetros de control****8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos**

No se dispone de información adicional

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

8.1.4. DNEL y PNEC

Información adicional : Prever sistema de extracción o ventilación general del local

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición**8.2.1. Controles técnicos apropiados**

No se dispone de información adicional

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:

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

Protección ocular			
Tipo	Campo de aplicación	Características	Norma
Gafas de seguridad	Polvo		EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

Protección de las manos					
Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Penetration	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11		EN ISO 374

Ficha de Datos de Seguridad

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

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria			
Aparato	Tipo de filtro	Condición	Norma
Máscara antipolvo	Tipo P2	Protección contra el polvo	EN 143

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

Controles de exposición medioambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco a ligeramente amarillo.
Apariencia	: Polvo.
Masa molecular	: 371,4 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: ≈ 215 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No aplicable
Límite inferior de explosividad	: No aplicable
Límite superior de explosividad	: No aplicable
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: No disponible
Solución pH	: 100 (8 – 10) g/l
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 50 g/l
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: No disponible
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No aplicable
Tamaño de las partículas	: No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

Ficha de Datos de Seguridad

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

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos: - COx. - NOx. - SOx.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral) : No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea) : No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación) : No clasificado

Ampicillin sodium (69-52-3)	
DL50 oral rata	> 5314 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado
Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales : No clasificado
Carcinogenicidad : No clasificado
Toxicidad para la reproducción : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado
Peligro por aspiración : La exposición al producto puede provocar una reacción alérgica. Puede provocar una irritación de las vías respiratorias. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

11.2.2. Otros datos

Otros datos : RTECS no.:XH8400000

Ficha de Datos de Seguridad

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

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de información adicional

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La sustancia/mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Métodos para el tratamiento de residuos : Evitar su liberación al medio ambiente. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
No regulado	No regulado	No regulado
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
No regulado	No regulado	No regulado
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
No regulado	No regulado	No regulado
14.4. Grupo de embalaje		
No regulado	No regulado	No regulado
14.5. Peligros para el medio ambiente		
No regulado	No regulado	No regulado

Ficha de Datos de Seguridad

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

ADR	IMDG	IATA
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

No regulado

Transporte marítimo

No regulado

Transporte aéreo

No regulado

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

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

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

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

No incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012)

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

No incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021)

Agotamiento de la capa de ozono

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

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

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

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

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

15.1.2. Normativas nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

Ficha de Datos de Seguridad

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

Francia

Enfermedades laborales	
Código	Descripción
RG 41	Enfermedades causadas por betalactaminas (incluidas las penicilinas y sus sales) y cefalosporinas

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : No clasificado según Reglamento que rige los sistemas de manipulación de sustancias peligrosas para el agua (AwSV).

Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La sustancia no figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La sustancia no figura en la lista

Dinamarca

Normativa nacional danesa : Los menores de 18 años no están autorizados a utilizar el producto

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
	Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
	Reemplaza	Modificado	
	Fecha de revisión	Modificado	
	Tipo de sustancia	Añadido	
	Marco regulatorio	Añadido	
1.1	Forma del producto	Modificado	
1.1	Fórmula química	Modificado	
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]	Modificado	
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado	
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado	
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado	
3	Composición/información sobre los componentes	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Añadido	

Ficha de Datos de Seguridad

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

Indicación de modificaciones			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Modificado	
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado	
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Modificado	
6.1	Equipo de protección	Añadido	
8.2	Controles de exposición medioambiental	Añadido	
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Modificado	
12.6	Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	Añadido	
16	Fuentes de los datos	Modificado	

Abreviaturas y acrónimos:	
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
FDS	Ficha de Datos de Seguridad

Fuentes de los datos

: REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006. Fabricante. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Ampicillin sodium

A0104

Ficha de Datos de Seguridad

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

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, categoría 1
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.