

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Referencenummer: A0104

Udgivelsesdato: 27/03/2024 Revideret den: 26/03/2024 Erstatte version fra: 06/04/2023 Version: 2.2

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Produktets form	: Stof
Handelsnavn	: Ampicillin sodium
EC-nummer	: 200-708-1
CAS nr	: 69-52-3
Produktkode	: A0104
Bruttoformel	: C ₁₆ H ₁₈ N ₃ NaO ₄ S
Synonymer	: D-(-)-α-Aminobenzylpenicillin sodium
Produktgruppe	: Råvarer

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**1.2.1. Relevante identificerede anvendelser**

Vigtigste anvendelseskategori	: Erhvervsmæssig anvendelse
Specifikation for industriel og erhvervsmæssig anvendelse	: Forsigtig for professionel brug. Duchefa Biochemie BV produkter er kun beregnet til "in vitro-laboratorie" forskningsformål.

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Distributør**

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. Nødtelefon

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

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer	Bemærkning
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E Opgang 20 C 2400 København	+45 82 12 12 12	

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Luftvejssensibilisering, kategori 1	H334
Hudsensibilisering, kategori 1	H317
Full tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

Signalord (CLP)

: Fare

Faresætninger (CLP)

: H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Sikkerhedssætninger (CLP)

: P261 - Undgå indånding af pulver.
P280 - Bær beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse, ansigtsbeskyttelse.
P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P342+P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Stoftype : Stoffer med én bestanddel

Navn	Produktidentifikator	%
Ampicillin sodium	CAS nr: 69-52-3 EC-nummer: 200-708-1	≥ 91

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt : Søg lægehjælp, hvis utilpasheden udvikler sig.
Førstehjælp efter indånding : Søg straks lægehjælp. Bring den tilskadede ud i fri luft.
Førstehjælp efter hudkontakt : Søg lægehjælp. Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl omgående med store mængder vand.
Førstehjælp efter indtagelse : Søg lægehjælp, hvis der udvikler sig skadelig virkning.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Lokalirriterende. Udsættelse kan forårsage på en allergisk reaktion.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vandspray. Tørt kemisk pulver, alkohol-bestandigt skum, carbondioxid (kulsyre).

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Under brand vil der forekomme farlige dampe.: - COx. - NOx. - SOx.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandforebyggende foranstaltninger : Brug egnet beskyttelsesudstyr. Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Spild bør håndteres af uddannet rengøringspersonale, som er udstyret med passende åndedrætsværn og øjenbeskyttelse.

Tiltag i tilfælde af støvfrigivelse : Træf passende forholdsregler mod ophvirvling af støv.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Brug egnet beskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler. Fej det tørre pulver op og bortskaf det på korrekt vis.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Begræns dannelsen af støv mest muligt.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares i et tørt, køligt, velventileret område. Fugtfølsom.

Lagertemperatur : 2 - 8 °C

7.3. Særlige anvendelser

Forsigtig for professionel brug. Duchefa Biochemie BV produkter er kun beregnet til "in vitro-laboratorie" forskningsformål.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Andre farer : Lokaludsugning eller general rumventilation skal etableres

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol**8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol**

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler symbol(er):

**8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt**

Beskyttelse af øjne			
type	Anvendelsesområde	Karakteristika	Standard
Sikkerhedsbriller	Støv		EN 166

8.2.2.2. Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning

Beskyttelse af hænder					
type	Material	Permeation	Tykkelse (mm)	Penetration	Standard
Handsker	Nitrilgummi (NBR)	6 (> 480 minutter)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn			
Apparat	Filtertype	Betingelse	Standard
Støvmaske	type P2	Beskyttelse mod støv	EN 143

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk form	: Fast
Farve	: hvid til svagt gul.
Udseende	: Pulver.
Molekylvægt	: 371,4 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: ≈ 215 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: 100 (8 – 10) g/l
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 50 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale vilkår.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Hvor hidsig hen til omsætning, udsteder livsfarlig rase: - COx. - NOx. - SOx.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Ampicillin sodium (69-52-3)

LD50 oral rotte

> 5314 mg/kg

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Eksponering kan forårsage en allergisk reaktion. Kan forårsage irritation af luftvejene. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

11.2. Oplysninger om andre farer**11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber**

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

11.2.2. Andre oplysninger

Andre oplysninger : RTECS nummer: XH8400000

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk) : Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Metoder til affaldsbehandling : Undgå udledning til miljøet. Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.3. Transportfareklasse(r)		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.4. Emballagegruppe		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
14.5. Miljøfarer		
Ikke reguleret	Ikke reguleret	Ikke reguleret
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**Vejtransport**

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****15.1.1. EU-regler****REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)**

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012):

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke opført på POP- listen (Forordning EU 2019/1021):

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Overhold alle nationale/lokale forskrifter.

Frankrig

Erhvervsbetingede sygdomme	
Kode	Beskrivelse
RG 41	Sygdomme forårsaget af betalactaminer (inklusive penicilliner og deres salte) og cephalosporiner

Tyskland

Fareklasse for vand (WGK) : Ikke klassificeret ifølge Reguleringsystemer til håndtering af stoffer, der er farlige for vandområder (AwSV).

Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV) : Er ikke omfattet af Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Stoffet er ikke opført på listen

SZW-lijst van mutagene stoffen : Stoffet er ikke opført på listen

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Stoffet er ikke opført på listen

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Stoffet er ikke opført på listen

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Stoffet er ikke opført på listen

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	Tilføjet	
	Erstatter	Modificeret	
	Revideret den	Modificeret	

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Stofstype	Tilføjet	
	Lovgivningsmæssige rammer	Tilføjet	
1.1	Produktets form	Modificeret	
1.1	Bruttoformel	Modificeret	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret	
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret	
3	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modificeret	
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet	
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret	
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Modificeret	
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet	
8.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Tilføjet	
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Modificeret	
12.6	Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	Tilføjet	
16	Datakilder	Modificeret	

Forkortelser og akronymer:	
ATE	Estimat for akut toksicitet
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
BCF	Biokoncentrationsfaktor
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering
DPD	Direktiv 1999/45/EF om farlige præparater
DSD	Direktivet om farlige stoffer 67/548/EØF
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods
LC50	Dødelig koncentration for 50 % af en forsøgspopulation
LD50	Dødelig dosis for 50 % af en forsøgspopulation
LOAEL	Laveste observerede bivirkningsniveau
NOAEC	Koncentration uden observeret negativ effekt
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:

REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006
SDS	Sikkerhedsdatablad

Datakilder : EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006. Fabrikant. ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur).

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Resp. Sens. 1	Luftvejsensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktetegnskab.