FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

Ampicillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
1.5	30.09.2023	10092828-00006	Data da primeira emissão: 27.10.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Ampicillin Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H401 Tóxico para os organismos aquáticos.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução : **Prevenção:**

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

Resposta de emergência:

P304 + P340 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Ampicillin	69-53-4	Sensibilização respiratória, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 10 -< 20

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : Lavar com água e sabão, como precaução.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas).

Proteção para o prestador de : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção

socorros		a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de nitrogênio (NOx) Óxidos de carbono Óxidos de enxofre
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da áea de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.

Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	:	Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
Ventilação local/total	:	Usar somente com ventilação adequada.
Recomendações para manuseio seguro	:	Evite inalar as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergdias ou doenças respirarórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Medidas de higiene	:	Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
Condições para armazenamento seguro	:	Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Materiais a serem evitados	:	Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração per-	Base

			mitida	
Ampicillin	69-53-4	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: RSEN			

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : suspensão

Cor : branco para esbranquiçado

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : dados não disponíveis

Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ampicillin:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 10.000 mg/kg DL50 (Rato): 15.200 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 6.200 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Rato): 4.600 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:

Ampicillin:

Rotas de exposição	:	Inalação
Resultado	:	Agente sensibilizante

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ampicillin:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de

mamíferos in vitro
Sistema de teste: células de linfoma de camundongos
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ampicillin:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	750 mg/kg peso corporal
Tipo de Tumor	:	suprarrenal, Leucemia, tumores de mama

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
	:	3.000 mg/kg peso corporal
Tipo de Tumor	:	Pulmões
Observações	:	Tumor(es) benigno(s)

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ampicillin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Cobaia
Órgãos-alvo: Útero (incluindo o colo uterino)

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Ampicillin:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	3.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Sintomas	:	Diarréia

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Sintomas	:	Diarréia

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	750 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 a
Órgãos-alvo	:	Tiroide, pança
Sintomas	:	Diarréia, Salivação, atividade diminuída

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	2.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 a
Órgãos-alvo	:	pança
Sintomas	:	Ulceração, Inflamação, infecções de fungos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Ampicillin:

Inalação	:	Sintomas: Asma, Febre do feno Observações: Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Ingestão	:	Sintomas: erupção cutânea, Náusea, Diarréia, Vômitos, colite, urticária

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Ampicillin:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 96 h CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD NOEC: 9 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Ampicillin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável
Biodegradação: 35 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ampicillin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -2,0
pH: 7

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG
Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR
Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG
Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT
Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia Federal	:	Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	30.09.2023
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados	:	Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL -

Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Concelho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9