

## Ampicillin Formulation

Versión            Fecha de revisión:            Número SDS:            Fecha de la última expedición: -  
1.0                27.10.2021                10092834-00001            Fecha de la primera expedición:  
27.10.2021

---

### SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial            :    Ampicillin Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla    :    Producto veterinario

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

Compañía                        :    MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono                        :    34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS    :    EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

---

### SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

#### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Sensibilización respiratoria, Categoría 1            H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 3            H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2 Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro            :



Palabra de advertencia            :    Peligro

Indicaciones de peligro            :    H334    Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
H412    Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia            :    **Prevención:**

## Ampicillin Formulation

Versión 1.0      Fecha de revisión: 27.10.2021      Número SDS: 10092834-00001      Fecha de la última expedición: -  
Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

**Intervención:**

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

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

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

ampicilina

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
ampicilina	69-53-4 200-709-7	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1	>= 10 - < 20

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

- médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.  
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lavar con agua y jabón como precaución.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

---

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

- Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de nitrógeno (NOx)  
Óxidos de carbono  
Óxidos de azufre

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza : Empapar con material absorbente inerte.  
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.  
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.  
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : Evitar respirar la niebla o los vapores.  
No lo trague.  
Evítese el contacto con los ojos.  
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.  
Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo  
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.  
Los individuos ya sensibilizados deben consultar con su médico acerca de trabajar con irritantes o sensibilizadores respiratorios.  
Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.  
El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

## Ampicillin Formulation

Versión 1.0      Fecha de revisión: 27.10.2021      Número SDS: 10092834-00001      Fecha de la última expedición: -  
Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

### SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

#### 8.1 Parámetros de control

##### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
ampicilina	69-53-4	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Otros datos: RSEN				

##### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	177,79 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	25,21 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	43,84 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	12,61 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	12,61 mg/kg pc/día

##### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Glicéridos, mezcla de decanoil y octanoil	Oral (Envenenamiento secundario)	0,03 alimento en mg/kg

#### 8.2 Controles de la exposición

##### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

##### Protección personal

Protección de los ojos : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos  
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

cuerpo	
Protección respiratoria	: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	: Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: suspensión
Color	: blanco a blanco roto
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral olfativo	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Solubilidad(es)	
Solubilidad en agua	: Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

---

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.



## Ampicillin Formulation

Versión 1.0      Fecha de revisión: 27.10.2021      Número SDS: 10092834-00001      Fecha de la última expedición: -  
Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

### Componentes:

#### **ampicilina:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 10.000 mg/kg  
DL50 (Ratón): 15.200 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 6.200 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso  
DL50 (Ratón): 4.600 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

##### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

##### **Sensibilización respiratoria**

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

### Componentes:

#### **ampicilina:**

Vía de exposición : Inhalación  
Resultado : Sensibilizador

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

#### **ampicilina:**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro  
Sistema experimental: células de linfoma de ratón  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayo del intercambio de las cromátides hermanas  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

## Ampicillin Formulation

Versión 1.0      Fecha de revisión: 27.10.2021      Número SDS: 10092834-00001      Fecha de la última expedición: -  
Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: Linfócitos humanos  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **ampicilina:**

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Tipo de tumor : 750 peso corporal en mg/kg  
adrenal, Leucemia, tumores mamaros

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 Años  
Tipo de tumor : 3.000 peso corporal en mg/kg  
Pulmones  
Observaciones : Tumor(es) benigno(s)

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Componentes:**

##### **ampicilina:**

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad  
Especies: Conejillo de indias  
Órganos diana: Útero (incluido el cuello uterino)

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 250 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Sin efectos en el desarrollo fetal.

## Ampicillin Formulation

Versión 1.0      Fecha de revisión: 27.10.2021      Número SDS: 10092834-00001      Fecha de la última expedición: -  
Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad por dosis repetidas**

#### **Componentes:**

##### **ampicilina:**

Especies : Rata  
LOAEL : 3.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Síntomas : Diarrea

Especies : Ratón  
LOAEL : 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 13 Semana  
Síntomas : Diarrea

Especies : Rata  
LOAEL : 750 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Órganos diana : Tiroides, panza  
Síntomas : Diarrea, Salivación, menor actividad

Especies : Ratón  
LOAEL : 2.000 mg/kg  
Vía de aplicación : Oral  
Tiempo de exposición : 2 a  
Órganos diana : panza  
Síntomas : Ulceración, Inflamación, infecciones fúngicas

### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## **11.2 Información relativa a otros peligros**

### **Propiedades de alteración endocrina**

#### **Producto:**

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### ampicilina:

Inhalación	:	Síntomas: Asma, Fiebre del heno Observaciones: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Ingestión	:	Síntomas: erupción cutánea, Náusea, Diarrea, Vómitos, colitis, urticaria

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

##### ampicilina:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 96 h  CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

---

NOEC : 9 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **ampicilina:**

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable  
Biodegradación: 35 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301 B del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### **ampicilina:**

Coefficiente de reparto n-  
octanol/agua : log Pow: -2,0  
pH: 7

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

---

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.  
Los códigos de Desecho deben ser atribuidos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.  
A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

### SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

#### 14.1 Número ONU o número ID

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.4 Grupo de embalaje

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No está clasificado como producto peligroso.

#### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

### SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización	:	No aplicable

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

(Anexo XIV)

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.  
No aplicable

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

### Texto completo de las Declaraciones-H

H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Texto completo de otras abreviaturas

Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos a granel; IC50

## Ampicillin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: -
1.0	27.10.2021	10092834-00001	Fecha de la primera expedición: 27.10.2021

- Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo
Método de cálculo

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES