

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ampicillin Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

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

Société : MSD  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1      H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3      H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

**Intervention:**  
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

ampicilline

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
ampicilline	69-53-4 200-709-7	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).

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

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

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

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de carbone  
Oxydes de soufre

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

---

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

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

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Pour travailler avec des irritants ou sensibilisateurs respiratoires, les individus déjà sensibles doivent consulter leur médecin.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
ampicilline	69-53-4	TWA	0.6 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: RSEN				

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Glycérides mélangés, décanoyle et octanoyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	177,79 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	25,21 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	43,84 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	12,61 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	12,61 mg/kg p.c./jour

#### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Glycérides mélangés, décanoyle et octanoyle	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	0,03 Aliments mg / kg

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale com-

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

Protection des mains		plète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
		L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Etat physique	:	suspension
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable  
Pression de vapeur : Donnée non disponible  
Densité relative : Donnée non disponible  
Densité : Donnée non disponible  
Densité de vapeur relative : Donnée non disponible  
Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif  
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.  
Taux d'évaporation : Donnée non disponible  
Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008



## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **ampicilline:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10.000 mg/kg  
DL50 (Souris): 15.200 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 6.200 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 4.600 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### **Composants:**

#### **ampicilline:**

Voies d'exposition : Inhalation  
Résultat : Produit sensibilisant

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **ampicilline:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **ampicilline:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
: 750 Poids corporel mg / kg  
Type de tumeur : surrénal, Leucémie, tumeurs mammaires  
  
Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
: 3.000 Poids corporel mg / kg  
Type de tumeur : Poumons  
Remarques : Tumeur(s) bénigne(s)

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **ampicilline:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Cochon d'Inde  
Organes cibles: Utérus (dont le col)

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

pement du fœtus      Espèce: Rat  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel  
mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **ampicilline:**

Espèce	: Rat
LOAEL	: 3.000 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Symptômes	: Diarrhée
Espèce	: Souris
LOAEL	: 2.000 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Symptômes	: Diarrhée
Espèce	: Rat
LOAEL	: 750 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 a
Organes cibles	: Thyroïde, Préestomac
Symptômes	: Diarrhée, Salivation, Baisse de l'activité
Espèce	: Souris
LOAEL	: 2.000 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 a
Organes cibles	: Préestomac
Symptômes	: Ulcération, Inflammation, infections fongiques

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## **11.2 Informations sur les autres dangers**

### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

#### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le rè-

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

glement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **ampicilline:**

Inhalation	:	Symptômes: Asthme, Rhume des foins Remarques: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Ingestion	:	Symptômes: Éruption cutanée, Nausée, Diarrhée, Vomissements, Colite, Urticaire

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **ampicilline:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 96 h  CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	1
Toxicité pour les microorga-	:	CE50 : > 1.000 mg/l

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

nismes

Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 9 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **ampicilline:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 35 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **ampicilline:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -2,0  
pH: 7

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non applicable

#### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

- REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3
- REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
- Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable
- Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants : Non applicable

## Ampicillin Formulation

Version 1.0      Date de révision: 27.10.2021      Numéro de la FDS: 10092835-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

organiques persistants (refonte)  
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable  
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. Non applicable  
Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 41  
Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé  
DSL : non déterminé  
IECSC : non déterminé

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

---

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Rè-

## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

glement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Chronic 3	H412

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de



## Ampicillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	27.10.2021	10092835-00001	Date de la première version publiée: 27.10.2021

---

transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR