

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Numéro de référence: A0104

Date d'émission: 27/03/2024 Date de révision: 26/03/2024 Remplace la version de: 06/04/2023

Version: 2.2

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom commercial	: Ampicillin sodium
N° CE	: 200-708-1
N° CAS	: 69-52-3
Code du produit	: A0104
Formule brute	: C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S
Synonymes	: D-(-)-α-Aminobenzylpenicillin sodium
Groupe de produits	: Matière première

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Utilisation professionnelle
Spec. d'usage industriel/professionnel	: Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Distributeur

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](mailto:info@duchefa.nl)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>		Consulter site Web pour un centre antipoison local.
France	Centre antipoison de Lyon Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacotoxicologie (SHUPT), Site Lacassagne	162, avenue Lacassagne 69424 Lyon Cedex 03	+33 4 72 11 69 11	
France	Centre antipoison de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48	

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

## 2.1. Classification de la substance ou du mélange

## Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilisation respiratoire, catégorie 1 H334  
Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 2.2. Éléments d'étiquetage

## Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

: Danger

Mentions de danger (CLP) :

: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence (CLP) :

: P261 - Éviter de respirer les poussières.  
P280 - Porter des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.  
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P342+P311 - En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

## 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

## 3.1. Substances

Type de substance : Monoconstituant

Nom	Identificateur de produit	%
Ampicillin sodium	N° CAS: 69-52-3 N° CE: 200-708-1	≥ 91

## 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

## 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Consulter un médecin si une indisposition se développe.  
Premiers soins après inhalation : Consulter immédiatement un médecin. Amener la victime à l'air libre.

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après contact avec la peau	: Appeler un médecin. Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
Premiers soins après ingestion	: Consulter un médecin si une indisposition se développe.

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

Symptômes/effets : Irritant. L'exposition peut provoquer une réaction allergique.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre chimique sèche, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

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

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : En cas de feu, présence de fumées dangereuses: - COx. - NOx. - SOx.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Mesures de précaution contre l'incendie : Porter un équipement de protection adéquat. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

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

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Équipement de protection : Les épandages seront traités par un personnel de nettoyage qualifié, équipé d'une protection respiratoire et oculaire adéquate.  
Mesures antipoussières : Prendre les précautions adéquates pour éviter le soulèvement de poussières.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Porter un équipement de protection adéquat.

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

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

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

Procédés de nettoyage : Éliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Balayer la poudre sèche et l'évacuer de manière adéquate.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Réduire à un minimum la production de poussières.

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

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Sensible à l'humidité.  
Température de stockage : 2 – 8 °C

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

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

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Indications complémentaires : Assurer une extraction ou une ventilation générale du local

#### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

**Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:**



##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire			
Type	Champ d'application	Caractéristiques	Norme
Lunettes de sécurité	Poussières		EN 166

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

**Protection de la peau et du corps:**

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains					
Type	Material	Permeation	Epaisseur (mm)	Penetration	Norme
Gants	Caoutchouc nitrile (NBR)	6 (> 480 minutes)	0,11		EN ISO 374

##### 8.2.2.3. Protection respiratoire

Protection respiratoire			
Appareil	Type de filtre	Condition	Norme
Masque antipoussière	Type P2	Protection contre les poussières	EN 143

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

#### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: Solide
Couleur	: Blanc à légèrement jaune.
Apparence	: Poudre.
Masse moléculaire	: 371,4 g/mol
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: ≈ 215 °C
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: 100 (8 – 10) g/l
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: 50 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Agents oxydants.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses: - COx. - NOx. - SOx.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé  
Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé  
Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

#### Ampicillin sodium (69-52-3)

DL50 orale rat	> 5314 mg/kg
----------------	--------------

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé  
Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée.  
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé  
Cancérogénicité : Non classé  
Toxicité pour la reproduction : Non classé  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé  
Danger par aspiration : L'exposition peut provoquer une réaction allergique. Peut causer une irritation des voies respiratoires. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### 11.2. Informations sur les autres dangers

#### 11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le substance/mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

#### 11.2.2. Autres informations

Autres informations : Voir liste actuelle RTECS pour une information complète: XH840000

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé  
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le substance/mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Éviter le rejet dans l'environnement. Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

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

#### Transport par voie terrestre

Non réglementé

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Transport maritime

Non réglementé

### Transport aérien

Non réglementé

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non listé dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012)

##### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non listé dans la liste POP (Règlement UE 2019/1021)

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

##### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

##### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

##### France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 41	Maladies engendrées par bêtalactamines (notamment pénicillines et leurs sels) et les céphalosporines

##### Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : Non classé conformément à/au Règlement sur les installations manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV).

Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)

##### Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : La substance n'est pas listée

SZW-lijst van mutagene stoffen : La substance n'est pas listée

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : La substance n'est pas listée  
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : La substance n'est pas listée  
 SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : La substance n'est pas listée

### Danemark

Règlementations nationales danoises : L'utilisation de ce produit est interdite aux mineurs

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien	Ajouté	
	Remplace la fiche	Modifié	
	Date de révision	Modifié	
	Type de substance	Ajouté	
	Cadre réglementaire	Ajouté	
1.1	Forme du produit	Modifié	
1.1	Formule brute	Modifié	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
2.2	Mentions de danger (CLP)	Modifié	
3	Composition/informations sur les composants	Modifié	
4.1	Premiers soins général	Ajouté	
4.1	Premiers soins après ingestion	Modifié	
4.1	Premiers soins après contact oculaire	Modifié	
5.2	Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	Modifié	
6.1	Équipement de protection	Ajouté	
8.2	Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Ajouté	
10.6	Produits de décomposition dangereux	Modifié	
12.6	Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien	Ajouté	
16	Sources des données	Modifié	

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Abréviations et acronymes:

ETA	Estimation de la toxicité aiguë
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
BCF	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité

Sources des données

: RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006. Fabricant. ECHA (Agence européenne des produits chimiques).

### Texte intégral des phrases H et EUH:

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Resp. Sens. 1	Sensibilisation respiratoire, catégorie 1
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.