

AVSNITT 1: NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1. Produktbeteckning

Produktbeskrivning: **Amphotericin B Solution**
Cat No. : **BP2645-20; BP2645-50**
Synonymer: Abelcet; AmBisome; Fungizone.

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk: Laboratoriekemikalier.
Användningar som det avråds från: Ingen information tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företag

EU-enhet / företagsnamn
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Brittisk enhet / företagsnamn
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-postadress: begele.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Ring 112 vid inträffade förgiftningstillbud och begär Giftinformation - dygnet runt.
Ring 08-331231 i mindre brådskande fall - dygnet runt.
Allmänna och förebyggande frågor om akuta förgiftningar besvaras på dagtid.

För information i **USA**, ring: 001-800-227-6701
För information i **Europa**, ring: +32 14 57 52 11

Telefonnummer för nödsituation, **Europa**: +32 14 57 52 99
Telefonnummer för nödsituation, **USA**: 201-796-7100

CHEMTREC Telefonnummer, USA: 800-424-9300
CHEMTREC Telefonnummer, Europa: 703-527-3887

AVSNITT 2: FARLIGA EGENSKAPER

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

Fysiska faror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Hälsöfaror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Miljöfaror

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

2.2. Märkningsuppgifter

Krävs inte.

2.3. Andra faror

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.2. Blandningar

Komponent	CAS-nr	EC-nr	Viktprocent	CLP klassificering - förordning (EG) nr 1272/2008
Vatten	7732-18-5	231-791-2	>99.9	-
Amphotericin B	1397-89-3	EEC No. 215-742-2	0.025	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

Fullständig text av faroangivelser: se avsnitt 16

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Uppsök läkare om symtomen uppstår.
Hudkontakt	Skölj huden med vatten. Uppsök läkare om symtomen uppstår.
Förtäring	Framkalla INTE kräkning. Sök läkarvård.
Inandning	Flytta till frisk luft. Uppsök läkare om symtomen uppstår. Vid andningsstillestånd, ge

konstgjord andning.

Förstahjälparens självskydd Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen information tillgänglig.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGSÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel

Ämnet är inte lättantändligt; använd ett medel som bäst tillämpar sig för släckning av en omgivande brand.

Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl

Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej brännbart. Inga rimligen förutsebara.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂), Kväveoxider (NO_x).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat, MSHA/NIOSH (godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Sug upp med inert absorberande material. Förvara i lämpliga, slutna behållare för bortskaffning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisa till skyddsåtgärderna uppräknade under avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7: HANTERING OCH LAGRING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Säkerställ tillräcklig ventilation. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder.

Undvik sväljning och inandning.

Hygienåtgärder

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning i laboratorier

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Biologiska gränsvärden

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden

Övervakningsmetoder

EN 14042:2003 Namn Identifierare: Arbetsplatsluft Vägledning vid val av metod för bestämning av exponering för kemiska och biologiska ämnen.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) / Deriverad minsta effektnivå (DMEL)

Ingen information tillgänglig

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

Ingen information tillgänglig.

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder

Inga under normala användningsförhållanden.

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd

Använd skyddsglasögon med sidoskydd (EU-standard - EN 166)

Handskydd

Skyddshandskar

Handskmaterial	Genombrottstid	Tjocklek på handske	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se tillverkarens rekommendationer	-	EN 374	(minimikrav)

Hud- och kroppsskydd

Använd lämpliga skyddshandskar och klädsel för att förhindra hudexponering.

Inspektera handskar före användning

Var vänlig och observera instruktionerna avseende genomsläpplighet och genombrottstid som tillhandahålls av handskleverantören.

Rådfråga tillverkare / leverantör för information

Se handskar är lämpliga för uppgiften; kemisk kompatibilitet;

fingerfärdighet; driftförhållanden, Användare känslighet, t ex allergiska reaktioner

Ta också i beaktande de lokala förhållandena under vilken produkten används såsom faran för sönderskärning, utslitning och kont

Ta bort handskar med omsorg att undvika hudkontamination

Andningsskydd

Det behövs ingen skyddsutrustning under normala användningsförhållanden.

Storskalig / användning i nödsituationer

Använd en andningsapparat med hel ansiktsmask som har godkänts av NIOSH/MSHA eller som uppfyller den europeiska standarden EN 136 om exponeringsgränserna överskrids eller om du känner irritation eller har andra symptom

Rekommenderad filtertyp: Partiklar filtrera

Småskalig / laboratoriebruk

Upprätthåll tillräcklig ventilation

Rekommenderad halvmask: - Ventil filtrering: EN405; eller; Halvmask: EN140; plus filter, EN141

Begränsning av miljöexponeringen Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: FYSIKALISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd

Vätska

Utseende

Gul

Lukt

Ingen information tillgänglig

Lukttröskel

Inga data tillgängliga

Smältpunkt/smältpunktsintervall

Inga data tillgängliga

Mjukningspunkt

Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall

> 100 °C / 212 °F

Brandfarlighet (Vätska)

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast, gas)

Ej tillämpligt

Vätska

Explosionsgränser

Inga data tillgängliga

Flampunkt

Ej tillämpligt

Metod - Ingen information tillgänglig

Självantändningstemperatur

Inga data tillgängliga

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

Sönderfallstemperatur	Inga data tillgängliga	
pH	Ingen information tillgänglig	
Viskositet	Inga data tillgängliga	
Vattenlöslighet	Löslig	
Löslighet i andra lösningsmedel	Ingen information tillgänglig	
Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)		
Ångtryck	Inga data tillgängliga	
Densitet / Specifik vikt	Inga data tillgängliga	
Skrymdensitet	Ej tillämpligt	Vätska
Ångdensitet	Inga data tillgängliga	(Luft = 1.0)
Partikelegenskaper	Ej tillämpligt (vätska)	

9.2. Annan information

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Inga kända enligt levererad information

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig Polymerisation
Farliga reaktioner

Farlig polymerisation förekommer inte.
Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga produkter. Stark värme. Ljusexponering.

10.5. Oförenliga material

Starka oxiderande ämnen.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂). Kväveoxider (NO_x).

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Produktinformation

a) Akut toxicitet.

Oral

Dermal

Inandning

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda
Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga

Komponent	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Vatten	-	-	-
Amphotericin B	LD50 > 5 g/kg (Rat)	-	-

b) Frätande/irriterande på huden. Inga data tillgängliga

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

c) Allvarlig ögonskada/ögonirritation.	Inga data tillgängliga
d) Luftvägs- /hudsensibilisering. Respiratorisk Hud	Inga data tillgängliga Inga data tillgängliga
e) Mutagenitet i könsceller.	Inga data tillgängliga
f) Cancerogenitet.	Inga data tillgängliga I denna produkt finns inga kända carcinogena kemikalier
g) Reproduktionstoxicitet.	Inga data tillgängliga
h) Specifik organotoxicitet – enstaka exponering.	Inga data tillgängliga
i) Specifik organotoxicitet – upprepade exponering.	Inga data tillgängliga
Målorgan	Ingen information tillgänglig.
j) Fara vid aspiration;	Inga data tillgängliga
Andra skadliga effekter	De toxikologiska egenskaperna har inte undersökts helt och fullt.
Symptom / effekterna, både akuta och fördröjda	Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper	Relevanta för att bedöma hormonstörande egenskaper för människors hälsa. Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.
---------------------------	---

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitetseffekter	Töm ej i avloppet.
-----------------------	--------------------

12.2. Persistens och nedbrytbarhet	Ingen information tillgänglig
------------------------------------	-------------------------------

12.3. Bioackumuleringsförmåga	Ingen information tillgänglig
-------------------------------	-------------------------------

12.4. Rörligheten i jord	Ingen information tillgänglig
--------------------------	-------------------------------

12.5. Resultat av PBT- och	Inga uppgifter finns för bedömning.
----------------------------	-------------------------------------

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

vPvB-bedömningen

12.6. Hormonstörande egenskaper

Information om hormonstörande ämnen

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen

12.7. Andra skadliga effekter

**Långlivade organiska föroreningar
Ozonnedbrytningspotential**

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

Denna produkt innehåller inga ämnen som stör eller misstänks

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från rester/oanvända produkter

Enheter som producerar kemiskt avfall måste fastställa om en kasserad kemikalie klassificeras som farligt avfall. Enheter som producerar kemiskt avfall måste också konsultera lokala, regionala och nationella föreskrifter om farligt avfall för att se till att klassificeringen är fullständig och korrekt.

Förorenad förpackning

Töm återstående innehåll. Avfallshandtera enligt lokala föreskrifter. Återanvänd inte tömd behållare. Återanvänd inte tömd behållare.

Europeiska avfallskatalogen

Enligt den Europeiska avfallskatalogen är avfallskoder inte produktspecifika utan appliceringsspecifika.

Annan information

Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

IMDG/IMO

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

ADR

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

IATA

Inte reglerad

14.1. UN-nummer

14.2. Officiell transportbenämning

14.3. Faroklass för transport

14.4. Förpackningsgrupp

14.5. Miljöfaror

Inga identifierade risker

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

14.6. Särskilda skyddsåtgärder Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument Inte tillämpligt, förpackade varor

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Internationella Förteckningar

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerna (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Vatten	7732-18-5	231-791-2	-	-	X	X	KE-35400	X	-
Amphotericin B	1397-89-3	215-742-2	-	-	X	X	-	X	-

Komponent	CAS-nr	TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Vatten	7732-18-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Amphotericin B	1397-89-3	-	-	-	-	X	X	X

Teckenförklaring: X - Listat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Tillstånd/Restriktioner enligt EU REACH

Ej tillämpligt

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilaga XIV - tillståndspliktiga ämnen	REACH (1907/2006) - Bilaga XVII - Begränsningar av vissa farliga ämnen	REACH-förordningen (EG 1907/2006) artikel 59 - Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro (SVHC)
Vatten	7732-18-5	-	-	-
Amphotericin B	1397-89-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tröskelvärden för storolyckor Anmälan	Seveso III-direktivet (2012/18/EC) - tröskelvärdena för krav säkerhetsrapport
Vatten	7732-18-5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Amphotericin B	1397-89-3	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier
Ej tillämpligt

Innehåller komponent(er) som uppfyller en 'definition' av per & polyfluoroalkylsubstans (PFAS)?

Ej tillämpligt

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet .

Nationella föreskrifter

SÄKERHETS DATABLAD

Amphotericin B Solution

Revisionsdatum 13-okt-2023

WGK klassificering

Vattenriskklass = farligt för vatten (självklassificering)

Komponent	Tyskland Vattenklassificering (AwSV)	Tyskland - TA-Luft-klass
Amphotericin B	WGK3	

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning / Rapport (CSA / CSR) har inte utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

Teckenförklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

IECSC - Kinas förteckning över existerande kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

WEL - Exponering på arbetsplatsen

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanska sammanslutningen för statsanställda yrkes- och miljöhygieniker)

DNEL - Uppskattad nolleffektnivå

RPE - Andningsskydd

LC50 - Dödlig koncentration 50%

NOEC - Nolleffektkoncentration

PBT - Långlivade, bioackumulerande, giftiga

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

DSL/NDL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

TWA - Tidsvägt medelvärde

IARC - Internationella institutet för cancerforskning

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)

LD50 - Letal dos 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Fördelningskoefficient oktanol: Vatten

vPvB - mycket långlivade och mycket bioackumulerande

ADR - Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF)

Viktiga litteraturhänvisningar och datakällor

Leverantörernas säkerhetsdatablad, Chemadviser - Loli, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationella konventionen till förhindrande av förorening från fartyg

ATE - Uppskattad akut toxicitet

VOC - (flyktig organisk förening)

Råd om utbildning

Utbildning i medvetenhet om kemiska faror. Utbildningen omfattar märkning, säkerhetsdatablad, personlig skyddsutrustning och hygien.

Tillverkningsdatum

15-jul-2010

Revisionsdatum

13-okt-2023

Revisionssammandrag

Ej tillämpligt.

**Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i Förordning (EG) Nr 1907/2006.
KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/878 om ändring av bilaga II till
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 .**

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten

Slut på säkerhetsdatablad