

Säkerhetsdatablad

i överensstämmelse med Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Revisions datum: 07.12.2021

Version: 1.0

Tryckdatum: 07.12.2021

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn/beteckning:	Amphotericin B
Produktnummer:	P4030
CAS-nr.:	1397-89-3
EU-identifikationsnummer (INDEX no):	000-000-00-0
EU REACH-nr:	Ett registreringsnummer är inte tillgängligt för detta ämne eftersom ämnet eller dess användning är undantaget från registrering enligt artikel 2 i Reach eller det årliga tonnaget inte kräver en registrering.
Andra beteckningar:	ingen/ingen

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

Relevanta identifierade användningar:	Kemisk reagens
---------------------------------------	----------------

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Sverige

VWR International AB

Gata	Fagerstagatan 18 A
Postnummer/Ort	163 94 Stockholm
Telefon	08-621 34 00
Faxnr.	08-621 34 66
Ansvarig person	SDS@avantorsciences.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefon	112 (begär Giftinformation)
---------	-----------------------------

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faroklasser och farokategorier	Faroangivelser
Irriterande på huden, Kategori 2	H315
Ögonirritation, Kategori 2	H319
Specifik organotoxicitet - enstaka exponering, farokategori 3, luftvägsirritation	H335

2.2 Märkningsuppgifter

2.2.1 Märkning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram



Signalord: Varning

Faroangivelser	
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Skyddsangivelser	
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P264	Tvätta ... grundligt efter användning.
P271	Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten/...
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P403+P233	Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.
P501	Innehållet/behållaren lämnas till...

2.3 Övriga faror

Detta ämne uppfyller inte PBT-/vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII.

AVSNITT 3: Sammansättning / information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Ämnets namn: Amphotericin B
Molekylformel: C₄₇H₇₃NO₁₇

Molekylvikt:	924,09 g/mol
CAS-nr.:	1397-89-3
EU REACH Rgistemr.:	Ett registreringsnummer är inte tillgängligt för detta ämne eftersom ämnet eller dess användning är undantaget från registrering enligt artikel 2 i Reach eller det årliga tonnaget inte kräver en registrering.
EG-nr:	215-742-2
ATE, SCL och/eller M-faktor:	ingen/ingen

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell information

Vid exponering eller obehag: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Om personen är medvetslös men andas normalt, lägg denne i framtupa sidoläge och kontakta läkare. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person eller en person med kramper. Byt förorenade och genomdränkta kläder. Lämna inte den skadade utan uppsikt

Vid inandning

Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. Ta ut den drabbade personen till frisk luft och håll honom/henne varm och lugn. Vid andningssvårigheter eller andningsstillstånd skall konstgjord andning inledas.

Vid hudkontakt

Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten och tvål. Ta av nedstänkta, genomdränkta kläder omedelbart. Vid hudirritation uppsök läkaren.

Efter ögonkontakt

Om ämnet kommer i kontakt med ögonen spola genast med vatten i minst 10 - 15 minuter med öppna ögon och kontakta ögonläkare. Oskadat öga skyddas. Ta ur eventuella kontaktlinser om möjligt. Fortsätt att skölja.

Vid förtäring

I tillfälle av sväljning skall munnen spolas med rikligt vatten (bara om personen är vid medvetande) och medicinsk hjälp skall omedelbart tillkallas. Framkalla INTE kräkning. Ge inte mat eller dryck.

Självskydd av försthjälparen

Förstahjälpare: Sörj för eget skydd!

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

inga data tillgängliga.

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

inga data tillgängliga.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Själva produkten är inte brännbar.

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

Olämpliga släckmedel enligt säkerhetsbestämmelser

ingen begränsning

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid brand kan frigöras:

Kolmonoxid

Koldioxid (CO₂)

Kväveoxider (NO_x)

5.3 Råd till brandkåren

Försök INTE bekämpa branden när den når explosiva varor.

Speciell skyddsutrustning för brandmän

Använd andningsskyddsapparat som är oberoende av cirkulerande luft och använd skyddskläder.

Ytterligare information

Släckningsvatten får inte hamna i avlopp, vattendrag eller i marken.

Andas inte in gaser från explosioner och brandgaser.

Använd vattenstråle för att skydda personal och kyla ned hotade behållare.

Vid brand: Utrym området.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik dammbildning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Får ej släppas ut i avlopp eller vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Utspilld produkt samlas aldrig i originalbehållaren för återvinningen. Nedsmutsade föremål och området rengörs. Ta hänsyn till miljöföreskrifterna. Samla in i förslutna och lämpliga behållare för senare bortskaffning.

6.4 Ytterligare information

Spill omhändertas omedelbart.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Alla arbetsprocesser måste alltid organiseras så att följande är så låga som möjligt:

Inandning

Hudkontakt

Ögonkontakt

Använd dragskåp (lab).

Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas.

Om punktutsug inte går att använda eller inte räcker till måste hela arbetsområdet ventileras på teknisk väg

Tvätta händerna före raster och efter arbetet Undvik kontakt med ögon och hud. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen. Ögonduchar ska tillhandahållas och deras placering märks tydligt.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Rekommenderad förvaringstemperatur: -20°C

Lagringsklass: 10-13

Förpackningen förvaras väl tillsluten på väl ventilerad plats. Förvaras endast i originalbehållaren.

7.3 Specifik slutanvändning

Frånsett de användningsområden som nämns i avsnitt 1.2 förutses ingen yt terligare specifik användning.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Innehåller inga ämnen som överskrider koncentrationsgränserna för gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Tekniska åtgärder och tillämpningen av adekvata arbetsmetoder föredras framför användning av personlig skyddsutrustning. Vid öppen hantering skall anordningar med lokal utsugning användas.

8.2.2 Personligt skydd

Använd lämpliga skyddskläder. Vid hantering av kemiska ämnen får enbart kemikalieskyddsklädsel som är CE-märkt med fyrasiffrigt kontrollnummer användas.

Ögon-/ansiktsskydd

Skyddsglasögon med sidoskydd DIN-/EN-normer DIN EN 166

Rekommendation: VWR 111-0432

Hudskydd

Vid hantering av kemiska ämnen får enbart kemikalieskyddshandskar med CE-märke med fyrasiffrigt kontrollnummer användas. Rekommenderade handskar DIN-/EN-normer EN ISO 374 Vid återanvändning av handskarna rengörs de före avtagning och förvaras väl ventilerat.

Vid kortvarig handkontakt

Lämpligt material:	NBR (Nitrilhandskar)
Handskmaterialets tjocklek:	0,12 mm
Genombrottstid (maximal användningstid):	> 480 min
Rekommenderade handskar:	VWR 112-0998

Vid långvarig hudkontakt

Lämpligt material:	NBR (Nitrilhandskar)
Handskmaterialets tjocklek:	0,12 mm
Genombrottstid (maximal användningstid):	> 480 min
Rekommenderade handskar:	VWR 112-0998

Andningsskydd

Andningsskydd krävs vid: aerosol- eller dimbildning

Lämplig andningsskyddapparat:	Filtrerande halvmask (EN 149)
Rekommendation:	VWR 111-0451
Lämpligt material:	P3
Rekommendation:	VWR 111-0244

Ytterligare information

Tvätta händerna före raster och efter arbetet Undvik kontakt med ögon och hud. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen. Ögonduschar ska tillhandahållas och deras placering märks tydligt.

8.2.3 Begränsning av miljöexponering
inga data tillgängliga.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

a) Utseende	
Fysikaliskt tillstånd:	fast
Färg:	gul
b) Lukt:	inga data tillgängliga.
c) Lukttröskel:	inga data tillgängliga.

Säkerhetsrelaterade grunddata

d) pH-värde:	inga data tillgängliga.
e) Smältpunkt/frys punkt:	inga data tillgängliga.
f) Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	inga data tillgängliga.
g) Flampunkt:	inga data tillgängliga.
h) Avdunstningshastighet:	inga data tillgängliga.
i) Brandfarlighet (fast form, gas):	inte tillämplig
j) Brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	
Nedre explosionsgräns:	inga data tillgängliga.
Övre explosionsgräns:	inga data tillgängliga.
k) Ångtryck:	inga data tillgängliga.
l) Ångdensitet:	inga data tillgängliga.
m) Densitet:	inga data tillgängliga.
n) Löslighet	
Lösighet i vatten:	inga data tillgängliga.
o) Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	inga data tillgängliga.
p) Självantändningstemperatur:	inga data tillgängliga.
q) Sönderfallstemperatur:	inte tillämplig
r) Viskositet	
Kinematisk viskositet:	inga data tillgängliga.
Viskositet, dynamisk:	inga data tillgängliga.
s) Explosiva egenskaper:	inte tillämplig
t) Oxiderande egenskaper:	inte tillämplig
u) partikelegenskaper:	ej tillämpligt - ingen nanoform/inte brännbar

9.2 Annan information

Bulk densitet:	inga data tillgängliga.
Brytningsindex:	inga data tillgängliga.
Dissociationskonstant:	inga data tillgängliga.
Ytspänning:	inga data tillgängliga.
Konstanten i Henrys lag:	inga data tillgängliga.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

inga data tillgängliga.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är kemiskt stabil under normala omgivningsförhållanden (rumstempertur) .

10.3 Risken för farliga reaktioner

inga data tillgängliga.

10.4 Förhållanden som skall undvikas

inga data tillgängliga.

10.5 Oförenliga material

inga data tillgängliga.

10.6 Farliga nedbrytningsprodukter

inga data tillgängliga.

10.7 Ytterligare information

inga data tillgängliga.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Akuta effekter

Akut oral toxicitet:

LD50: > 5 g/kg - Råtta - (National Library of Medicine ChemID Plus (NLM CIP))

Akut dermal toxicitet:

inga data tillgängliga.

Akut toxicitet vid inandning:

inga data tillgängliga.

Retande och frätande effekter

Verkar primärt retande på huden:

Irriterar huden.

Retning av ögonen:

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Irriterande för luftvägarna:

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Vid hudkontakt: ej sensibiliserande

Vid inandning: ej sensibiliserande

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Specifik organtoxicitet – upprepade exponering

inte tillämplig

CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

Carcinogenicitet

Ingen indikation på cancerogenitet hos människan.

Mutagenitet i könsceller

Det finns inga indikationer på mutagenitet av människans könsceller.

Reproduktionstoxicitet

Det finns inga indikationer på reproduktionstoxicitet hos människan.

Fara vid aspiration

inte tillämplig

Andra skadliga effekter

inga data tillgängliga.

Ytterligare information

inga data tillgängliga.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Ekotoxicitet

Fisktoxicitet:

inga data tillgängliga.

Dafnientoxicitet:

inga data tillgängliga.

Algtoxicitet:

inga data tillgängliga.

Bakteriotoxicitet:

inga data tillgängliga.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

inga data tillgängliga.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: inga data tillgängliga.

12.4 Rörlighet i jord:

inga data tillgängliga.

12.5 Resultat av PTB/vPvB-bedömningen

Detta ämne uppfyller inte PBT-/vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII.

12.6 Andra skadliga effekter

inga data tillgängliga.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshantering / Produkt

Avfallet tas om hand enligt gällande regler. För hantering av avfall, kontakta en godkänd avfallshanterare.

Avfallskod produkt: inga data tillgängliga.

Avfallshantering / Förpackning

Avfallet tas om hand enligt gällande regler. Kontaminerade förpackningar skall hanteras på samma sätt som själva ämnet.

Ytterligare information

inga data tillgängliga.

AVSNITT 14: Transportinformation

Vägtransport (ADR/RID)

Ej farligt gods enligt transportreglerna

Sjötransport (IMDG)

Ej farligt gods enligt transportreglerna

Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden
inte relevant

Flygtransport (ICAO-TI / IATA-DGR)

Ej farligt gods enligt transportreglerna

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

EU-lagstiftning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006
- Kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 av den 20 maj 2010 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH)
- Kommissionens förordning (EU) 2015/830 av den 28 maj 2015 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Nationella föreskrifter

- Hygieniska gränsvärden AFS 2018:1

Vattenföroreningsklass (WGK):

starkt vattenskadlig

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

För detta ämne genomfördes inte någon kemikaliesäkerhetsbedömning.

AVSNITT 16: Annan information

Förkortningar och akronymer

B - Ämnet kan orsaka hörselskada

C - Ämnet är cancerframkallande

H - Ämnet kan lätt upptas genom huden

KGV - Korttidsgränsvärde

LTV - Nivågränsvärde

M - Medicinska kontroller

NGV - Nivågränsvärde

R - Ämnet är reproduktionsstörande

S - Ämnet är sensibiliserande

STV - Korttidsgränsvärde

V - Vägledande korttidsgränsvärde

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

ADR - European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

AGS - Committee on Hazardous Substances (Ausschuss für Gefahrstoffe)

CLP - Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

DFG - German Research Foundation (Deutsche Forschungsgemeinschaft)

DNEL - Derived No Effect Level

Gestis - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance (Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)

IATA-DGR - International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations

ICAO-TI - International Civil Aviation Organization-Technical Instructions

IMDG - International Maritime Code for Dangerous Goods

KOSHA - Korea Occupational Safety and Health Agency

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health

OSHA - Occupational Safety & Health Administration

PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic

PNEC - Predicted No Effect Concentration

RID - Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail

SVHC - Substances of Very High Concern

vPvB - very Persistent, very Bioaccumulative

Utbildningsråd: Sörj för tillräcklig information och utbildning om användningen

Viktiga litteraturreferenser och datakällor

Detta säkerhetsdatablad har utarbetats baserat på information tillgänglig för allmänheten som TOXNET-information, Europeiska kemikaliebyråns (ECHA) ämnesunderlag, dokument från internationella cancerforskningsinstitut (IARC Monographs), US National Toxicology Program data, US Agency for Toxic Substances and Disease Control (ATSDR), PubChem-webbplatser och SDS från våra råvarutillverkare.

Ytterligare information

Hänvisningar på ändring(ar)	ingen/ingen
--------------------------------	-------------

Uppgifterna i detta säkerhetsdatablad beskriver säkerhetskrav för denna produkt och är baserade på dagens kunskaper. Informationen ska ge vägledning till säker hantering av ämnet/ämnena som nämns i detta datablad vid förvaring, transport och avlägsnande. Uppgifterna kan inte överföras till andra produkter. Såvida produkten blandas eller bearbetas tillsammans med andra produkter, kan detta datablads uppgifter inte utan vidare överföras till det nya ämnet.