

PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

1.1. Produktidentifikator

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

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse: Laboratoriekemikalier.
Anvendelser, der frarådes: Ingen information tilgængelig

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed
EU-enhed / firmanavn
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

UK enhed / firmanavn
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

E-mailadresse: begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701
For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100
Nødkaldsnummer, **Europa** : +32 14 57 52 99

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

PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Fysiske farer

Sikkerhedsdatablad

Amphotericin B Solution

Revisionsdato 13-okt-2023

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

2.2. Mærkningselementer

Ingen påkrævet.

2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSTOFFER

3.2. Blandinger

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Water	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)

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene	Skyl grundigt med rigeligt vand, også under øjenlågene. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Kontakt med huden	Skyl huden med vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.
Indtagelse	Fremkald IKKE opkastning. Søg lægehjælp.
Indånding	Flyt til frisk luft. Søg læge, hvis der opstår symptomer. Ved manglende vejtrækning: Giv kunstigt åndedræt.

Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**Information til lægen**

Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Stoffet er ikke brandbart. Brug et passende middel til at slukke brand i omgivelserne.

Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke-brændbar. Ingen, der med rimelighed kan forventes.

Farlige forbrændingsprodukter

Kulilte (CO), Kulsyre (CO₂), Nitrogenoxider (NO_x).

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres tryklufforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Suges op med inert absorberende materiale. Opbevares i egnede, lukkede beholdere til bortskaffelse.

6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå indtagelse og indånding.

Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

8.1. Kontrolparametre

Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL)

Ingen oplysninger tilgængelige

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder

Beskyttelseshandsker

Handske materiale	Gennembrudstid	Handsketykkelse	EU-standard	Handske kommentarer
Nitrilgummi Neopren Naturgummi PVC	Se producentens anbefalinger	-	EN 374	(minimum)

Beskyttelse af huden og kroppen

Anvend egnede beskyttelsesbriller og -beklædning for at forhindre eksponering af huden.

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompatibilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn

Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Stor skala / brug i nødsituationer

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN 136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige symptomer

Anbefalet filtertype: Partikler filter

Lille skala / Laboratorium brug

Oprethold tilstrækkelig ventilation

Anbefalet halvmaske: - Valve filtrering: EN405; eller; Halvmaske: EN140; plus filter, EN141

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform

Væske

Udseende

Gul

Lugt

Ingen oplysninger tilgængelige

Lugtterskel

Ingen tilgængelige data

Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval

Ingen tilgængelige data

Blødgøringspunkt

Ingen tilgængelige data

Kogepunkt/område

> 100 °C / 212 °F

Antændelighed (Væske)

Ingen tilgængelige data

Antændelighed (fast stof, luftart)

Ikke relevant

Væske

Ekspløsiionsgrænser

Ingen tilgængelige data

Sikkerhedsdatablad

Amphotericin B Solution

Revisionsdato 13-okt-2023

Flammepunkt	Ikke relevant	Metode - Ingen oplysninger tilgængelige
Selvantændelsestemperatur	Ingen tilgængelige data	
Dekomponeringstemperatur	Ingen tilgængelige data	
pH-værdi	Ingen oplysninger tilgængelige	
Viskositet	Ingen tilgængelige data	
Vandopløselighed	Opløselig	
Opløselighed i andre opløsningsmidler	Ingen oplysninger tilgængelige	
Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)		
Damptryk	Ingen tilgængelige data	
Massefylde / Massefylde	Ingen tilgængelige data	
Bulkdensitet	Ikke relevant	Væske
Dampmassefylde	Ingen tilgængelige data	(Luft = 1,0)
Partikelegenskaber	Ikke relevant (væske)	

9.2. Andre oplysninger

PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisation
Farlige reaktioner

Farlig polymerisation forekommer ikke.
Ingen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme. Eksponering for lys.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Kulilte (CO). Kulsyre (CO₂). Nitrogenoxider (NO_x).

PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Produktinformation

a) akut toksicitet

Oral

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Dermal

Indånding

Ingen tilgængelige data
Ingen tilgængelige data

Komponent	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 inhalering
Water	-	-	-
Amphotericin-B	LD50 > 5 g/kg (Rat)	-	-

b) hudætsning/-irritation	Ingen tilgængelige data
c) alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ingen tilgængelige data
d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	
Respiratorisk	Ingen tilgængelige data
Hud	Ingen tilgængelige data
e) kimcellemutagenicitet	Ingen tilgængelige data
f) kræftfremkaldende egenskaber	Ingen tilgængelige data Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt
g) reproduktionstoksicitet	Ingen tilgængelige data
h) enkel STOT-eksponering	Ingen tilgængelige data
i) gentagne STOT-eksponeringer	Ingen tilgængelige data
Målorganer	Ingen oplysninger tilgængelige.
j) aspirationsfare;	Ingen tilgængelige data
Andre negative virkninger	De toksikologiske egenskaber er ikke komplet undersøgt.
Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede	Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber	Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed. Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.
-------------------------------	--

PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger	Må ikke tømmes i kloak afløb.
------------------------	-------------------------------

<u>12.2. Persistens og nedbrydelighed</u>	Ingen oplysninger tilgængelige
---	--------------------------------

<u>12.3. Bioakkumuleringspotentiale</u>	Ingen oplysninger tilgængelige
---	--------------------------------

<u>12.4. Mobilitet i jord</u>	Ingen oplysninger tilgængelige
-------------------------------	--------------------------------

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninger

Persistente organiske miljøgifte
Kan være ozonnedbrydende

Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof
Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter

Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og præcis klassificering.

Kontamineret emballage

Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser. Tomme beholdere må ikke genbruges.

Europæisk Affalds Katalog

Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger

Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER

IMDG/IMO

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)**

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)**

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

IATA

Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse
(UN proper shipping name)**

Sikkerhedsdatablad

Amphotericin B Solution

Revisionsdato 13-okt-2023

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

14.5. Miljøfarer

Ingen identificerede farer

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant, emballerede varer

PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Internationale fortegnelser

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

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Water	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	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Water	7732-18-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Amphotericin-B	1397-89-3	-	-	-	-	X	X	X

Tekstforklaring: X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)
Listed

Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	REACH (1907/2006) - Bilag XVII - Restriktioner for visse farlige stoffer	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Water	7732-18-5	-	-	-
Amphotericin-B	1397-89-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Water	7732-18-5	Ikke relevant	Ikke relevant
Amphotericin-B	1397-89-3	Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier
Ikke relevant

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?

Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = farlig for vand (selvklassificering)

Komponent	Tyskland Water Klassifikation (AwSV)	Tyskland - TA-Luft Class
Amphotericin-B	WGK3	

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER

Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

H315 - Forårsager hudirritation

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene

Tekstforklaring

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

IECSC - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

DNEL - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50%

NOEC - Nuleffekt-koncentration

PBT - Persistent, bioakkumulerbare, giftige

TSCA - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

AICS - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffekt-koncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej

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

OECD - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

BCF - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

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

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Sikkerhedsdatablad

Amphotericin B Solution

Revisionsdato 13-okt-2023

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Klargøringsdato	15-jul-2010
Revisionsdato	13-okt-2023
Resumé af revisionen	Ikke relevant.

**Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006.
KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 .**

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

Sikkerhedsdatabladet ender her