

# Amphotericinum B

## Veiligheidsinformatieblad

**572020**

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830  
Datum van uitgave: 11/01/2012 Datum herziening 06/03/2020  
Vervangt 09/07/2018

Versie: 3.1

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof  
Stofnaam : Amphotericinum B  
EG-Nr : 215-742-2  
CAS-Nr : 1397-89-3  
Productcode : 572020  
Producttype : Antibiotica  
Brutoformule : C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>  
Productgroep : Grondstof

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

##### 1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutisch  
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten  
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

##### 1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

##### Leverancier

Duchefa Farma BV  
A. Hofmanweg 71  
2031BH Haarlem - The Netherlands  
T +31(0)23-5319093  
[farma@duchefa.nl](mailto:farma@duchefa.nl) - [www.duchefa-farma.com](http://www.duchefa-farma.com)

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:  
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute dermale toxiciteit, categorie 4	H312
Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4	H332
Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2	H315
Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2	H319
Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen	H335

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

#### Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 2.2. Etiketteringselementen

#### Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] Weer te geven extra etiketteringWeer te geven extra indelingen

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

Signaalwoord (CLP) : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) : H312+H332 - Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing  
H315 - Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 - Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P280 - Oogbescherming, Gelaatsbescherming, Beschermende kleding, Beschermende handschoenen dragen.  
P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water/... wassen.  
P305+P351 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.  
P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

### 2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : Geen aanvullende informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Amphotericinum B	(CAS-Nr) 1397-89-3 (EG-Nr) 215-742-2	100	Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist) , H332 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

### 3.2. Mengsels

Niet van toepassing

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO algemeen : Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
- EHBO na inademing : Breng het slachtoffer naar de buitenlucht  
Medische hulp inroepen.  
In geval van een ademhalingsstilstand, kunstmatige beademing toepassen.
- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water  
Medische hulp inschakelen indien zich een ongewenste uitwerking of irritatie ontwikkelt.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen.  
Een arts raadplegen.

### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Verneveld water  
droog chemisch poeder, alcoholbestendig schuim,  
koolstofdioxide (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Brandgevaar : Kan zich ontbinden bij blootstelling aan een hoge temperatuur, waarbij giftige dampen vrijkomen. Koolstofmonoxide. Stikstofoxiden.
- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.

### 5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Elke mogelijke ontstekingsbron uitschakelen. Evacueer de omgeving. Stofontwikkeling vermijden.

#### 6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

#### 6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Bijeenvegen of opscheppen zonder stof te veroorzaken voor verwijdering als chemisch afval.
- Reinigingsmethodes : Het gebied reinigen met water.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden. Draag een persoonlijke beschermingsuitrusting. Stofontwikkeling vermijden. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hygiënische maatregelen : Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Tegen zonlicht beschermen.
- Opslagtemperatuur : 2 - 8 °C

### 7.3. Specifiek eindgebruik

Farmaceutische industrie.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

#### Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

#### Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

#### Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

#### Bescherming van de ademhalingswegen:

Goedgekeurd stofmasker. Stofmasker met filtertype P3

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Poeder.
Molecuulmassa	: 924,1 g/mol
Kleur	: Geel.
Geur	: Karakteristiek.
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: > 170 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Niet oplosbaar in water.

Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

### 9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Water, vocht

Contact met de lucht

Hoge temperatuur.

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Schadelijk bij contact met de huid. Schadelijk bij inademing.

Huidcorrosie/-irritatie : Veroorzaakt huidirritatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld

Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld

STOT bij eenmalige blootstelling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1. Toxiciteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
<b>14.1. VN-nummer</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.3. Transportgevaarenklasse(n)</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4. Verpakkingsgroep</b>	
Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5. Milieugevaren</b>	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

#### . Wegtransport

Geen gegevens beschikbaar

### - Luchttransport

Geen gegevens beschikbaar

### 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### 15.1.1. EU-voorschriften

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Amphotericinum B staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Amphotericinum B staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

#### 15.1.2. Nationale voorschriften

##### Duitsland

Referentie naar AwSV : Waterbedreigingsklasse (WGK) 3, Zeer gevaarlijk voor water (Indeling conform VwVwS, bijlage 2; ID nr 981)

12e uitvoeringsbesluit van de Duitse federale wet inzake immissiecontrole - 12.BImSchV : Niet onderworpen aan de 12e BImSchV (besluit inzake de bescherming tegen emissies) (Regelgeving voor wat betreft grote ongelukken)

##### Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

##### Denemarken

Aanbevelingen Deense regelgeving : Jongeren onder de 18 jaar mogen het product niet gebruiken  
Zwangere/zogende vrouwen die met het product werken, dienen er niet rechtstreeks mee in contact te komen

### 15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

Producttype	Toegevoegd	
	Gewijzigd	wijziging logo



### Afkortingen en acroniemen:

ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
BCF	Bioconcentratiefactor
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008
EC50	Mediaan effectieve concentratie
IARC	Internationaal Centrum voor Kankeronderzoek
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
LC50	Concentratie die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt
LD50	Dosis die bij 50 % van een testpopulatie tot de dood leidt (mediaan letale dosis)
LOAEL	Laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEC	Concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOAEL	Dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld
NOEC	Concentratie zonder waargenomen effecten
OECD	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, OESO
PBT	Persistente, bioaccumulerende en toxische stof
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
VIB	Veiligheidsinformatieblad

Gegevensbronnen : Ph.Eur. Leverancier.

### Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Acute dermale toxiciteit, categorie 4
Acute Tox. 4 (Inhalation:dust,mist)	Acute toxiciteit (inhalatie:stof,nevel) Categorie 4
Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2
Skin Irrit. 2	Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2
STOT SE 3	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 3, irritatie van de luchtwegen
H312	Schadelijk bij contact met de huid.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	Schadelijk bij inademing.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

*Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.*