

Amphotericin B

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 453/2010

Date de révision:

Version: 1.0

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

1.1. Identificateur de produit

Type de produit chimique	: Substance
Nom de la substance	: Amphotericin B
No CE	: 215-742-2
n° CAS	: 1397-89-3
Code du produit	: 572020
Nom IUPAC	: [1R-(1R,3S,5R,6R,9R,11R,15S,16R,17R,18S,19E,21E,23E,25E,27E,29E,31E,33R,35S,36R,37S)]-33-[(3-Amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyl)oxy]-1,3,5,6,9,11,17,37-octahydroxy-15,16,18-trimethyl-13-oxo-14,-39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-19,21,23,25,27,29,31-heptaene-36-carboxylic acid
Formule brute	: C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇
Synonymes	: Fungizone

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Pharmaceutique
Catégorie fonction ou usage	: Matière première

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles.

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

Duchefa FARMA BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.com - www.duchefa.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme consultatif officiel	Adresse	Num. d'appel d'urgence
BELGIUM	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn B -1120 Brussels	+32 70 245 245
FRANCE	Centre Antipoison - Toxicovigilance Centre Hospitalier Régional	5 avenue Oscar Lambret F-59037 Lille Cedex	0 825 812 822 +33 3 2016 0824

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon l'ordonnance (CE) N° 1272/2008 [UE-GHS/CLP]

Skin Irrit. 2 H315
Eye Irrit. 2 H319
STOT SE 3 H335

Amphotericin B

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 453/2010

Texte clair des phrases H, voir sous section 16.

Classification selon les directives 67/546/CEE ou 1999/45/CE

Xi; R36/37/38

Texte clair des phrases R, voir sous section 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 des risques (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) : Attention

Mentions de danger (CLP) : H315 - Provoque une irritation cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence (CLP) : P280 - Porter un équipement de protection des yeux, un équipement de protection du visage, des vêtements de protection, des gants de protection.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P305 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
P351 - Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT/vPvB de la directive REACH annexe XIII.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon la directive 67/548/CEE
Amphotericin B (Constituant principal)	(n° CAS) 1397-89-3 (No CE) 215-742-2	100	Xi; R36/37/38

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon l'ordonnance (CE) N° 1272/2008 [UE-GHS/CLP]
Amphotericin B (Constituant principal)	(n° CAS) 1397-89-3 (No CE) 215-742-2	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Textes des phrases R-,H- et EUH: voir paragraphe 16.

3.2. Mélanges

Non applicable

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins après inhalation : Amener la victime à l'air libre. Appeler un médecin.

Premiers soins après contact avec la peau : 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. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.

Premiers soins après contact oculaire : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Appeler un médecin.

Premiers soins après ingestion : En cas de malaise consulter un médecin.

Amphotericin B

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 453/2010

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Agents d'extinction appropriés : Tous les agents d'extinction sont utilisables.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Peut se décomposer à haute température en libérant des gaz toxiques. Monoxyde de carbone. Oxydes d'azote.

Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte incendie : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.

Protection en cas d'incendie : Porter un équipement de protection adéquat. Porter un équipement de protection respiratoire.

SECTION 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

Procédures d'urgence : Eviter le dégagement de poussières.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Porter un équipement de protection adéquat. Porter un équipement de protection respiratoire.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter que le produit ne pénètre dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Balayer la poudre sèche et l'évacuer de manière adéquate.

6.4. Référence à d'autres sections

Pas d'informations complémentaires disponibles.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Eviter le dégagement de poussières.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Protéger du rayonnement solaire.

Durée de stockage maximale : 5 année

Température de stockage : 2 - 8 °C

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)Pas d'informations complémentaires disponibles.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles.

Amphotericin B

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 453/2010

8.2. Contrôles de l'exposition

Protection des mains	: Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques.
Protection oculaire	: Lunettes de sécurité.
Protection de la peau et du corps	: Porter un vêtement de protection approprié.
Protection voies respiratoires	: Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P2.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
M.M.	: 924,1 g/mol
Couleur	: Jaune.
Odeur	: caractéristique.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: > 170 °C
Point de solidification	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Limites explosives	: Aucune donnée disponible
Pression de la vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de la vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Densité	: 1,34 g/cm ³
Solubilité	: Insoluble dans l'eau.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible

Amphotericin B

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 453/2010

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales. Peut se décomposer sous l'action de la lumière.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.4. Conditions à éviter

de la chaleur. Humidité. Lumières.

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone. Oxydes d'azote.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Amphotericin B (1397-89-3)

DL50 orale rat > 5000 mg/kg

Corrosion et irritation de la peau : Provoque une irritation cutanée.

Graves dommages et / ou irritations oculaires : Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation des voies respiratoires ou de la peau : Non classé

Mutagénéité des gamètes : Non classé

Carcinogénéité : Non classé

Toxicité reproductrice : Non classé

Toxicité spécifique d'organes cibles (exposition unique) : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique d'organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Danger par aspiration : Non classé

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Pas d'informations complémentaires disponibles.

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.

Amphotericin B

Fiche de données de sécurité

conforme Règlement (CE) n° 453/2010

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Amphotericin B (1397-89-3)

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT/vPvB de la directive REACH annexe XIII.

12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eviter le rejet dans l'environnement.

Recommandations pour l'élimination des eaux : Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

SECTION 14: Informations relatives au transport

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations EU

Pas d'informations complémentaires disponibles.

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

SECTION 16: Autres informations

Textes des phrases R-,H- et EUH:		
	Eye Irrit. 2	Graves dommages et / ou irritations oculaires Catégorie 2
	Skin Irrit. 2	corrosion et irritation de la peau Catégorie 2
	STOT SE 3	Toxicité spécifique d'organes cibles (exposition unique) Catégorie 3
	H315	Provoque une irritation cutanée.
	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
	H335	Peut irriter les voies respiratoires.
	R36/37/38	Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
	Xi	Irritant

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les mesures de précaution mentionnées ainsi que de veiller à avoir une information complète et suffisante pour l'utilisation de ce produit.