

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Referans numarası: A0103

Hazırlanma tarihi: 05/02/2025 Güncelleme tarihi: 04/02/2025 Şu sürümün yerine geçer: 11/10/2017

Kaçınıcı güncelleme olduğu: 3.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

Ürün formu	: Madde
Ticari adı	: Amphotericin B
EC No	: 215-742-2
CAS No	: 1397-89-3
Ürün kodu	: A0103
Formülü (Üstüne yaz)	: C ₄₇ H ₇₃ NO ₁₇
Ürün grubu	: Hammadde

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Mesleki kullanım
Endüstriyel/profesyonel kullanım özellikleri	: Sadece profesyonel kullanım için. Duchefa Biochemie B.V. ürünleri yalnızca "in vitro laboratuvar" araştırma amaçlarına yöneliktir.

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

Tedarikçi

Duchefa Biochemie B.V.

A. Hofmanweg 71

2031 BH Haarlem

The Netherlands

T +31(0)23-5319093, F +31(0)23-5318027

info@duchefa.nl

1.4. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
---------------------	--

Ülke	Kuruluş/Şirket	Adres	Acil durum numarası	Yorum
Kıbrıs	Κέντρου Δηλητηριάσεων Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας	P.O. Box 24855 Lefkoşa	1401	Çalışma saatleri 24 saat / haftanın 7 günü 24 saat
Türkiye	Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM) Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, T.C. Sağlık Bakanlığı	Sağlık Mahallesi Adnan Saygun Cad. No:55 Sıhhiye Çankaya 06430 Ankara	114	114 Numaralı telefon hattı üzerinden, halka ve sağlık personeline zehirlenmelerle ilgili olarak bilgilendirme hizmeti sunulmaktadır

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ciltte Aşınma/Tahriş, Zararlılık Kategorisi 2	H315
Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2	H319
Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Solunum yolu tahrişi	H335
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16	

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Solunum yolu tahrişine yol açabilir. Cilt tahrişine yol açar. Ciddi göz tahrişine yol açar.

2.2. Etiket unsurları**1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme**

Zararlılık işareti (CLP)

:



GHS07

Uyarı kelimesi (CLP)

: Dikkat

Zararlılık İfadeleri (CLP)

: H315 - Cilt tahrişine yol açar.

H319 - Ciddi göz tahrişine yol açar.

H335 - Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

Önlem İfadeleri (CLP)

: P261 - Tozunu solumaktan kaçınınız.

P264 - Elleçlemeden sonra elleri iyice yıkayınız.

P280 - koruyucu kıyafet, göz koruyucu, yüz koruyucu kullanınız.

P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız.

P337+P313 - Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi**3.1. Maddeler**

Yorumlar

: Kalite: \geq 750 IU/mg

Madde türü

: Tek bileşenli

Adı	Madde/Karışım kimliği	%
Amphotericin B	CAS No: 1397-89-3 EC No: 215-742-2	100

3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri**4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

Genel ilkyardım müdahaleleri

: Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayınız.

Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri

: Kişiyi temiz havaya çıkartınız ve rahat nefes almasını sağlayınız. Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayınız.

Cilt ile temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri

: Cildi bol su ile yıkayınız. Kirlenmiş giysilerinizi çıkarınız. Ciltte tahriş söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri

: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayınız. Kontakt lens, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarınız. Sürekli durulayınız. Göz tahrişi kalıcı ise: Tıbbi yardım/bakım alın.

Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri

: Kendinizi iyi hissetmezseniz, zehir merkezini veya doktoru/hekimi arayınız.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Solunmayı takiben semptomlar/etkiler

: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

Cilt ile temas etmesi halinde

: Tahriş edici.

semptomlar/etkiler

Gözle teması takiben semptomlar/etkiler

: Göz tahrişi.

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Yutmaya takiben semptomlar/etkiler : Normal koşullarda yok.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Semptomatik olarak tedavi edin.

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : kuru kimyasal toz, alkolle dayanıklı köpük, karbondioksit (CO2). Su spreyi.
Uygun olmayan söndürücü maddeler : Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : Yangın tehlikesi yoktur.
Patlama tehlikesi : Doğrudan patlama tehlikesi yoktur.
Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : - Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir. - Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Yangınla, güvenli bir mesafe ve korunaklı bir konumdan mücadele edin. Solunum koruması dahil uygun koruyucu ekipman olmadan yangın alanına girmeyin.
Yangın anında korunma : Solunum koruması dahil uygun koruyucu ekipman olmadan yangın alanına girmeyin. Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.
Diğer bilgiler : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Ürün kanalizasyon veya şehir sularına karışırsa yetkililere haber verin. Maddi hasarı önlemek için sıvı döküntüleri temizleyin.

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu kıyafet giyin.
Acil durum planları : Dökülme alanını havalandırın. toz solumaktan kaçının. Cilt ve gözlerle temasından kaçının.
Toz önlemeye yönelik tedbirler : Toz oluşumundan kaçının.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".
Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Ürünün çevreye yayılmasına izin vermeyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : Maddeyi, temiz bir kürek yardımıyla, kuru bir kaba koyun ve sıkıştırmadan üzerini örtün.
Temizlik işlemleri : Ürünü mekanik olarak geri kazanın. Kuru tozları süpürün ve uygun biçimde bertaraf edin.
Diğer bilgiler : Malzeme veya katı artıkları yetkili bir tesiste bertaraf edin.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 13.

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	: Normal kullanım koşulları kapsamında, tehlikeli madde olarak kabul edilmemektedir.
Güvenli elleçleme için önlemler	: Toz oluşumunu en aza indirin. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. Toz solumaktan kaçının. Cilt ve gözlerle temasından kaçının. Kişisel koruyucu ekipman kullanın.
Hijyen ölçütleri	: Kirlenmiş giysilerinizi yeniden kullanmadan önce yıkayın. Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Ürünü elleçledikten sonra daima ellerinizi yıkayın.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Teknik tedbirler	: Serin, iyi havalandırılmalı bir yerde ısıdan uzakta saklayın.
Saklama koşulları	: Güneş ışığından koruyun. İyi havalandırılan yerde depolayın. Kabı sıkıca kapalı tutun.
Depolama sıcaklığı	: 2 – 8 °C
Ambalaj malzemeleri	: Ürünü daima orijinal kabı ile aynı malzemeden yapılmış kaplarda muhafaza edin.

7.3. Belirli son kullanımlar

Sadece profesyonel kullanım için. Duchefa Biochemie B.V. ürünleri yalnızca "in vitro laboratuvar" araştırma amaçlarına yöneliktir.

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

Kişisel koruyucu donanım:

Önerilen kişisel koruyucu ekipmanı giyin.

Kişisel koruyucu ekipman sembolü/sembolleri:



Amphotericin B

A0103

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması			
Tür	Uygulama alanı	Nitelikler	Norm
Emniyet gözlükleri	Toz		EN 166

8.2.2.2. Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu giysi giyin

Ellerin koruması					
Tür	Material	Permeation	Kalınlık (mm)	Penetration	Norm
Eldivenler	Nitril kauçuk (NBR)	6 (> 480 dakika)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Solunum yollarının koruması

Solunum yollarının koruması			
Cihaz	Filtre tipi	Koşul	Norm
Toz maskesi	Tür P3	Tozlara karşı korunma	EN 143

8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Çevresel maruziyet kontrolleri:

Çevreye verilmesinden kaçının.

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Renk	: Sarı. Turuncu.
Görünüm	: Toz.
Moleküler kütle	: 924,1 g/mol
Koku	: karakteristik.
Koku eşiği	: Mevcut değil
Erime noktası	: > 170 °C
Donma noktası	: Uygulanmaz
Kaynama noktası	: Mevcut değil
Alevlenirlik	: Alevlenmez
Patlayıcı sınırlar	: Uygulanmaz
Alt patlama sınırı	: Uygulanmaz
Üst patlama sınırı	: Uygulanmaz
Parlama noktası	: Uygulanmaz
Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	: Uygulanmaz
Ayrışma sıcaklığı	: Mevcut değil
pH	: Mevcut değil
pH çözelti	: Mevcut değil
Viskozite, kinematik	: Uygulanmaz
Çözünürlük	: İçinde çözünmez sayılır: Su.
Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)	: Mevcut değil
Buhar basıncı	: Mevcut değil
50°C'de buhar basıncı	: Mevcut değil
Yoğunluk	: Mevcut değil
Bağıl yoğunluk	: Mevcut değil

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

20°C'de bağıl buhar yoğunluğu : Uygulanmaz
Parçacık boyutu : Mevcut değil

9.2. Diğer bilgiler

9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Ürün, normal kullanım, depolama ve taşıma koşulları altında reaktif değildir.

10.2. Kimyasal kararlılık

Normal koşullar altında kararlıdır. Işığın etkisi altında bozunabilir.

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Normal kullanım koşulları altında bilinen tehlikeli tepkimeleri yoktur.

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Işık (gün ışığı). Su, nem.

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

- Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir. - Yüksek sıcaklık toksik gaz oluşturabilir.

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

Akut toksisite (ağız yoluyla) : Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (cilt yolu ile) : Sınıflandırılmadı
Akut toksisite (solunum ile) : Sınıflandırılmadı

Amphotericin B (1397-89-3)

LD50 ağız yolu (sıçan) > 5000 mg/kg

Ciltte Aşınma/Tahriş : Cilt tahrişine yol açar.
Ciddi göz hasarları/tahrişi : Ciddi göz tahrişine yol açar.
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı
Eşey hücre mutajenitesi : Sınıflandırılmadı
Kanserojenite : Sınıflandırılmadı
Üreme sistemi toksisitesi : Sınıflandırılmadı
BHOT-tek maruz kalma : Solunum yolu tahrişine yol açabilir.
BHOT-tekmaruz kalma : Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı

Amphotericin B (1397-89-3)

Viskozite, kinematik Uygulanmaz

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

11.2.1. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan : Karışım, %0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliği'nin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Yönetmeliği'nde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu olarak tanımlanan madde(ler) içermez

11.2.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Ürünün, sucul organizmalar için zararlı olduğu veya çevre için uzun vadeli olumsuz etkilere sebep olduğu kabul edilmez.

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı

Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan : Karışım, %0,1'e eşit veya daha yüksek konsantrasyonda, endokrin bozucu özelliklerinden dolayı REACH Yönetmeliği'nin 59(1). Maddesi uyarınca oluşturulan listede yer alan veya (AB) 2017/2100 sayılı Yetki Devrine Dayanan Komisyon Tüzüğü veya (AB) 2018/605 sayılı Komisyon Yönetmeliği'nde belirtilen kriterlere göre endokrin bozucu olarak tanımlanan madde(ler) içermez.

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel atık düzenlemesi : Bertaraf, resmi düzenlemelere uygun yapılmalıdır.

Atık işleme yöntemleri : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin. Çevreye verilmesinden kaçının. İçeriği/kabı lisanslı toplayıcının ayırma talimatlarına uygun olarak bertaraf edin.

Kullanılmış suların imhasına yönelik tavsiyeler : Bertaraf, resmi düzenlemelere uygun yapılmalıdır.

Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri : Katı atık bertarafına ilişkin yürürlükteki mevzuata uyun. Bertaraf, resmi düzenlemelere uygun yapılmalıdır.

Ek bilgiler : Boş kapları tekrar kullanmayın.

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN numarası veya ID numarası		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. UN uygun taşımacılık ismi		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalaj grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

15.1.1. AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde yer alan hiçbir madde içermez

ÖBK Yönetmeliği (Ön Bildirimli Kabul)

PIC listesinde listelenmemiştir (AB 649/2012 sayılı Yönetmelik)

KOK Yönetmeliği (Kalıcı Organik Kirleticiler)

KOK listesinde listelenmemiştir (AB 2019/1021 sayılı Yönetmelik)

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 2024/590 sayılı Yönetmelik)

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.1.2. Ulusal yönetmelikler**Almanya**

Su için tehlike sınıfı (WGK) : WGK 3, Su için son derece tehlikeli (AwSV'ye göre sınıflandırma).
Tehlikeli Olay Yönetmeliği (12. BImSchV) : Tehlikeli Olay Yönetmeliği (12. BImSchV) kapsamına tabi değildir

Hollanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van mutagene stoffen : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Madde liste içinde yer almaz
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Madde liste içinde yer almaz

Danimarka

Danimarka Ulusal Yönetmeliği : 18 yaş altındaki gençlerin, ürünü kullanmasına izin verilmemektedir.

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Herhangi bir kimyasal güvenlik değerlendirmesi yapılmamıştır

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
	Madde türü	Eklendi	
	Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan sağlığa olumsuz etkiler	Eklendi	
	Yorumlar (bileşimin üstünde)	Değiştirildi	
1.1	Ürün grubu	Eklendi	
1.1	Formülü	Değiştirildi	
2.1	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	Değiştirildi	
2.1	Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri	Eklendi	
2.2	Önlem İfadeleri (CLP)	Değiştirildi	
3	Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi	Değiştirildi	
4.1	İlkyardım görevlileri için ilkyardım önlemleri	Eklendi	
4.1	Genel ilkyardım müdahaleleri	Eklendi	
4.1	Cilt ile temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirildi	

Amphotericin B

A0103

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
4.1	Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirildi	
4.1	Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirildi	
4.1	Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	Değiştirildi	
4.2	Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	Eklendi	
4.2	Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	Eklendi	
4.2	Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	Eklendi	
4.2	Solumayı takiben semptomlar/etkiler	Eklendi	
4.3	Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler	Eklendi	
5.1	Uygun olmayan söndürücü maddeler	Eklendi	
5.1	Uygun söndürme maddeleri	Değiştirildi	
5.2	Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri	Değiştirildi	
5.2	Yangın tehlikesi	Eklendi	
5.2	Patlama tehlikesi	Eklendi	
5.3	Yangınla mücadele tedbirleri	Eklendi	
5.3	Yangın anında korunma	Değiştirildi	
6.1	Acil durum planları	Eklendi	
6.1	Koruyucu donanım	Eklendi	
6.1	Acil durum planları	Eklendi	
6.1	Genel tedbirler	Eklendi	
6.2	Çevresel önlemler	Değiştirildi	
6.3	Sınırlama için	Eklendi	
6.3	Diğer bilgiler	Eklendi	
6.3	Temizlik işlemleri	Değiştirildi	
6.4	Diğer bölümlere referans (8, 13)	Eklendi	
7.1	Güvenli elleçleme için önlemler	Değiştirildi	
7.1	İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	Eklendi	
7.1	Hijyen ölçütleri	Eklendi	
7.2	Saklama koşulları	Değiştirildi	
7.2	Teknik tedbirler	Eklendi	
7.2	Ambalaj malzemeleri	Eklendi	
8	Formülü	Değiştirildi	
8.2	Solunum yollarının korunması	Kaldırıldı	
8.2	Gözlerin korunması	Kaldırıldı	

Amphotericin B

A0103

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Değişim bilgileri			
Kısım	Değiştirilen madde	Değişiklik	Yorumlar
8.2	Çevresel maruziyet kontrolleri	Eklendi	
8.2	Kişisel koruyucu donanım	Eklendi	
8.2	Uygun mühendislik kontrolleri	Eklendi	
9	Çözünürlük	Eklendi	
9	Renk	Değiştirildi	
9	Alevlenirlik	Eklendi	
9	Viskozite, kinematik	Eklendi	
9	Donma noktası	Eklendi	
9	Parlama noktası	Eklendi	
9	Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı	Eklendi	
9.1	Patlayıcı sınırlar (hac. %)	Eklendi	
10.1	Tepkime	Eklendi	
10.3	Zararlı reaksiyon olasılığı	Eklendi	
10.6	Zararlı bozunma ürünleri	Değiştirildi	
12.1	Ekoloji - genel	Eklendi	
12.6	Endokrin bozucu özelliklerden kaynaklanan çevreye olumsuz etkiler	Eklendi	
13.1	Ürün/Ambalaj imha tavsiyeleri	Eklendi	
13.1	Kullanılmış suların imhasına yönelik tavsiyeler	Eklendi	
13.1	Ek bilgiler	Eklendi	
13.1	Bölgesel atık düzenlemesi	Eklendi	
13.1	Atık işleme yöntemleri	Değiştirildi	
15.2	Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi	Eklendi	
16	Diğer bilgiler	Eklendi	
16	Veri kaynakları	Değiştirildi	
16	Kısaltmalar ve akronimler	Değiştirildi	

Kısaltmalar ve akronimler:	
ATE	Akut Toksikite Tahmini
ADR	Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
BCF	Biyoderişim katsayısı
CLP	1272/2008 (AT) sayılı Sınıflandırma, Etiketleme ve Ambalajlama Yönetmeliği
DPD	Tehlikeli Karışımlar Direktifi 1999/45/AT
DSD	Tehlikeli Maddeler Direktifi 67/548/AET
IATA	Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği
IMDG	Denizyoluyla Taşınan Tehlikeli Yüklere ilişkin Uluslararası Sözleşme

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Kısaltmalar ve akronimler:	
LC50	Ortalama öldürücü konsantrasyon
LD50	Ortalama öldürücü doz
LOAEL	Olumsuz Etkinin Gözlemlendiği En düşük Seviye
NOAEC	Olumsuz Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
PBT	Kalıcı, Biyobirikimli, Toksik
REACH	1907/2006 (AT) sayılı Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik
SDS	Güvenlik Bilgi Formu
ACGIH	Devlet Endüstriyel Hijyenistlerin Amerikan Konferansı
ADN	Tehlikeli Malların İç Su Yolları ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması
BLV	Biyolojik sınır değeri
BOİ	Biyokimyasal oksijen ihtiyacı (BOD)
CAS No	Kimyasal Kuramlar Servisi Numarası
KOİ	Kimyasal oksijen ihtiyacı (COD)
CSA	Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi
DMEL	Türetilmiş Minimum Etki Seviyesi
DNEL	Türetilmiş Etki Gözlemlenmeyen Seviye
EC No	Avrupa Topluluğu Numarası
EC50	Ortalama etkili konsantrasyon
ED	Endokrin bozucu
EN	Avrupa Standardı
EWC	Avrupa atık kataloğu
IARC	Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı
Log Kow	Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow)
Log Pow	Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEL	Olumsuz Etki Gözlemlenmeyen Seviye
NOEC	Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
B.B.B.	Başka Biçimde Belirtilmedikçe
OCDE	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
OEL	Mesleki Maruz Kalma Sınır Değeri
OSHA	ABD Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi
PNEC	Öngörülen Etki Gözlemlenmeyen Konsantrasyon
KKE	Kişisel koruyucu donanım
RID	Tehlikeli Malların Demiryolu ile Uluslararası Taşımacılığına ilişkin Düzenlemeler
STP	Atık su arıtma tesisi
TF (Teknik Fonksiyon)	Teknik fonksiyon
ThOD	Teorik oksijen ihtiyacı (ThOD)

Amphotericin B

A0103

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

Kısaltmalar ve akronimler:

TLM	Ortalama Tolerans Sınırı
TWA	Zaman ağırlıklı ortalama
VOC	Uçucu Organik Bileşikler
vPvB	Çok Kalıcı ve Çok Biyobirikimli
UFI	Benzersiz Formül Tanımlayıcısı

Veri kaynakları

: Tedarikçinin güvenlik belgeleri. ECHA (Avrupa Kimyasallar Ajansı). 1907/2006 CE sayılı düzenlemede değişiklik oluşturan, 67/548/CEE ve 1999/45/CE direktiflerini değiştiren ve yerine geçen, madde ve karışım etiketleme, ambalajlama ve sınıflandırmaya yönelik 16 Aralık 2008 tarihli AVRUPA PARLEMENTOSU 1272/2008 sayılı, 16 Aralık 2008 tarihli AB DÜZENLEMESİ.

Diğer bilgiler

: SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeden sunulurlar.

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

BHOT Tek Mrz. 3	Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Solunum yolu tahrişi
Cilt Tah. 2	Ciltte Aşınma/Tahriş, Zararlılık Kategorisi 2
Göz Tah. 2	Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 2
H315	Cilt tahrişine yol açar.
H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H335	Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

Safety Data Sheet (SDS), EU Ducheafa 2023

Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.