

# Amphotericin B suspension

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Date d'émission: 03/04/2012 Date de révision 23/01/2019

Remplace la fiche 25/10/2017

**A0192**

Version: 2.1

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : Amphotericin B suspension  
Code du produit : A0192

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle  
Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

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](mailto:info@duchefa.nl)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : Supplier contact information:  
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organisme/Société	Adresse	Commentaire
World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>	Consulter site Web pour un centre antipoison local.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

#### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Additives		<= 90	Non classé
Amphotericin B	(N° CAS) 1397-89-3 (N° CE) 215-742-2	<= 10	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins général : Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
- Premiers soins après inhalation : Faire respirer de l'air frais.
- 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.
- Premiers soins après contact oculaire : Rincer à l'eau  
Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/effets après inhalation : Peut causer une irritation du système respiratoire, des éternuements, de la toux, une sensation de brûlure de la gorge avec une sensation d'étranglement du larynx et des difficultés respiratoires.
- Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer une irritation de la peau.
- Symptômes/effets après contact oculaire : Peut provoquer une irritation des yeux.
- Symptômes/effets après ingestion : Peut provoquer une irritation du tractus digestif.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Poudre chimique sèche, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux : En cas de feu, présence de fumées dangereuses:  
en cas d'incendie  
- COx  
- NOx.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

## RUBRIQUE 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

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Conserver dans un endroit sec et bien ventilé  
Conserver +15 - +25 °C  
Protéger du rayonnement solaire.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Réservé à un usage professionnel. Les produits Duchefa Biochemie B.V. sont exclusivement destinés aux laboratoires de culture in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### Protection des mains:

Type	Material	Permeation	Epaisseur (mm)	Norme
Gants	Caoutchouc nitrile (NBR)	6 (> 480 minutes)	0,11	EN 374

#### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité

### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

### Protection des voies respiratoires:

Filtre P1 (EN 143)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Apparence	: Liquide visqueux.
Masse moléculaire	: 924,1 g/mol
Couleur	:
Odeur	: Agrumes.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 5,3 - 5,8
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: > 100 °C
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: 1,05 (≥ 1,09)
Solubilité	: Produit partiellement soluble dans l'eau.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: > 200 mPa·s 25°C
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

- Chaleur.

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses:

- COx

- NOx.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé  
pH: 5,3 - 5,8

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé  
pH: 5,3 - 5,8

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Cancérogénicité : Non classé

Toxicité pour la reproduction : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Danger par aspiration : Non classé

## RUBRIQUE 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

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter le rejet dans l'environnement

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Éviter le rejet dans l'environnement. Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### - Transport maritime

Non applicable

#### - Transport aérien

Non applicable

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

### 15.1.2. Directives nationales

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

#### Allemagne

AwSV, référence de l'annexe

: Classe de danger pour l'eau (WGK) 3, Présente un très grave danger pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)

12e ordonnance de mise en application de la Loi fédérale allemande sur les contrôles d'immission - 12.BImSchV

: Non assujetti au 12ème BImSchV (décret de protection contre les émissions) (Règlement sur les accidents majeurs)

#### Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Aucun des composants n'est listé

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Aucun des composants n'est listé

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding

: Aucun des composants n'est listé

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid

: Aucun des composants n'est listé

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling

: Aucun des composants n'est listé

#### Danemark

Recommandations réglementation danoise

: Les femmes enceintes/allaitantes travaillant avec le produit ne doivent pas entrer en contact direct avec celui-ci

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

1.2		Ajouté	Added missing information in section 1.2
-----	--	--------	--

Abréviations et acronymes:

ETA	Estimation de la toxicité aiguë
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
BCF	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DPD	Directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses
DSD	Directive 67/548/CEE relative aux substances dangereuses
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de données de sécurité

# Amphotericin B suspension

A0192

## Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (UE) 2015/830

Sources des données : ECHA (Agence européenne des produits chimiques). Fournisseur.  
RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H312	Nocif par contact cutané.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.

SDS Biochemicals version 2019

*Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit*