KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/ mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa/importera/dystrybutora

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : **AMPHOTERICIN B, USP Grade** *(pol. Amfoterycyna B, klasa USP)*

Numer katalogowy : **APH001**

Nr REACH : Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji, roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji, lub przewiduje się rejestrację w późniejszym terminie.

Nr CAS: 1397-89-3

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Chemikalia laboratoryjne, produkcja substancji

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki*

Dostawca: EPRO Ewa Magdalena Lach
ul. Geodetów 23,
84-120 Władysławowo
NIP: 7641747015
Telefon: +48 665 208 800
e-mail: office@eproscience.com

***** karta charakterystyki przygotowana w oparciu o MSDS producenta BioShop Canada Inc.

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: 112

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Drażniące na skórę (Kategoria 2), H315
Działanie drażniące na oczy (Kategoria 2), H319
Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Piktogram



Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwrot(-y) określający/-e rodzaj zagrożenia

H302 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H372	Powoduje uszkodzenie narządów (Obwodowy układ nerwowy)poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie drogą pokarmową.

Zwrot(-y) określający/-e środki ostrożności

P260	Nie wdychać pyłu.
P264	Dokładnie umyć ciało po użyciu.
P270	Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P314	W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501	Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów

P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	żaden

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Ostrożnie: Substancja wysoce aktywna fizjologicznie, przydatna terapeutycznie. Z tą substancją należy postępować tak ostrożnie jak z chemikaliami niebezpiecznymi.

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Synonimy:	Fungizone Amphotericin B from Streptomyces sp.
Wzór chemiczny:	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Masa cząsteczkowa:	924,09 g/mol
Nr CAS:	1397-89-3
Nr WE:	1272/2008

Składniki		Klasyfikacja	Stężenie
Amfoterycyna B			
Nr CAS: Nr WE:	1397-89-3 215-742-2	Skin Irrit. 2;Eye Irrit.2; STOT SE3; H315, H319, H335	25-50 %

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej

W przypadku wdychania
Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. Wezwać lekarza/pogotowie

W przypadku kontaktu ze skórą
W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej.

W przypadku kontaktu z oczami
Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Wezwać okulistę. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.

W przypadku połknięcia
W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki) Zasięgnąć porady medycznej.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych danych.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze
Woda, piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO_2), suchy proszek gaśniczy

Niewłaściwe środki gaśnicze

Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Mieszanina zawiera składniki łatwopalne.
W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

5.4 Dalsze informacje

Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody. Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Wskazówka dla personelu nieratowniczego: nie wdychać pary, rozpylonej cieczy. Unikać zanieczyszczenia substancją. Zapewnić wystarczającą wentylację. Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie. Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10). Starannie zebrać z materiałem pochłaniającym ciecze (np. Chemizorb®). Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie - patrz Sekcja 13.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowania

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania
Pracować pod wyciągiem. Nie wdychać substancji/mieszaniny. Unikać tworzenia par/aerozoli.

Środki higieny
Natychmiast zmienić skażoną odzież. Stosować krem ochronny do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce i twarz.
Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Techniczne aspekty przechowywania
Szczelnie zamknięte. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pod zamknięciem w miejscu dostępnym jedynie dla osób uprawnionych lub upoważnionych.
Zalecana temperatura przechowywania: -20 °C
Substancja wrażliwa na światło. Przechowywać w atmosferze gazu obojętnego.
Ogólne warunki przechowywania
Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki o parametrach podlegających kontroli na stanowisku pracy
Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy

Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE). Okulary ochronne

Ochrona skóry

Pracować z tym produktem stosując rękawice. Rękawice powinny zostać poddane przeglądowi przed użyciem. Stosować właściwą technikę usuwania rękawic (bez dotykania zewnętrznej powierzchni rękawicy) aby uniknąć kontaktu skóry z tym produktem. Usuwanie zanieczyszczonych

rękawic po użyciu zgodnie z odpowiednimi przepisami i dobrą praktyką laboratoryjną. Umyć i wysuszyć ręce.

Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację dyrektywy 89/686/EWG i normy pochodnej EN 374.

Przy zastosowaniu w roztworze lub po zmieszaniu z innymi substancjami i w innych warunkach różniących się od podanych w EN 374, skontaktować się z dostawcą rękawic dopuszczonych w UE. To zalecenie ma tylko charakter porady i musi zostać ocenione przez specjalistę w dziedzinie

BHP znającego konkretną sytuację przewidywanego zastosowania przez naszych klientów. Nie należy tego interpretować jako propozycji zatwierdzenia konkretnego scenariusza użycia.

Ochrona ciała

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Odzież z długimi rękawami.

Ochrona dróg oddechowych

wymagana, gdy tworzą się pyły. Nasze zalecenia dotyczące sprzętu filtrującego do ochrony dróg oddechowych opierają się na następujących normach: DIN EN 143, DIN 14387 i innych normach towarzyszących odnoszących się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.

Zalecany typ filtra: Filtr typu P3

Przedsiębiorca musi zapewnić, że konserwacja, czyszczenie i testowanie urządzeń ochrony dróg oddechowych prowadzi się zgodnie z instrukcjami producenta. Odpowiednie środki powinny być właściwie udokumentowane.

Kontrola narażenia środowiska

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

a)	Stan fizyczny:	proszek
b)	Zapach i próg zapachu:	brak danych
c)	pH:	brak danych
d)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	brak danych
e)	Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	brak danych
f)	Temperatura zapłonu:	brak danych
g)	Szybkość parowania:	brak danych
h)	Palność materiałów:	brak danych
i)	Górna/dolna granica wybuchowości:	brak danych
j)	Prężność par:	brak danych
k)	Gęstość par:	brak danych
l)	Gęstość względna:	brak danych
m)	Rozpuszczalność:	brak danych
n)	Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	brak danych
o)	Temperatura samozapłonu:	brak danych
p)	Temperatura rozkładu:	brak danych
q)	Lepkość kinematyczna:	brak danych
r)	Właściwości wybuchowe:	brak danych
s)	Właściwości utleniające:	brak danych
t)	Charakterystyka cząsteczek:	brak danych

9.2 Inne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Brak dostępnych danych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Brak dostępnych danych.

10.2 Stabilność chemiczna

W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Silne utleniacze

10.4 Warunki, których należy unikać

Brak dostępnych danych.

10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, Zasady, Utleniacze, Reduktory, Żelazo i sole żelaza., Miedź, Glin, Mosiądz, Inicjatory wolnorodnikowe

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dostępnych danych. W razie pożaru: patrz Sekcja 5

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra

LD50 Doustnie - Szczur - > 5.000 mg/kg

Wdychanie: Brak dostępnych danych

Skórnie: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę

Brak dostępnych danych

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Brak dostępnych danych

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Narażenie długotrwałe lub powtarzające się może spowodować reakcje alergiczne u pewnych osób wrażliwych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Brak dostępnych danych

Rakotwórczość

Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie

Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Brak dostępnych danych

11.2 Informacje dodatkowe

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ta substancja nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe

i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt. Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98/WE.
Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN (numer ONZ)

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IMDG: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
IATA: Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Grupa pakowania

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR/RID: nie IMDG: Substancja mogąca powodować zanieczyszczenie morza: nie IATA: nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Dalsze informacje: Brak dostępnych danych

14.7 Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO

Brak dostępnych danych

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporządzeniu (WE) No. 1907/2006.

Inne przepisy

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgód krajowych tam, gdzie znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn.zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

Sekcja 16: Inne informacje

Pełny tekst odnośnych zwrotów H w sekcjach 2 i 3.

H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H302 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H361f	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub wielokrotne narażenie drogą pokarmową.

Istotne zmiany w porównaniu z poprzednią wersją
2. Identyfikacja zagrożeń

Pełny tekst innych skrótów

ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; IATA - międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IIMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów; RID – Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; MSDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem.

Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan naszej wiedzy, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.

Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem.