

Date de préparation 15-juil.-2010

Date de révision 13-oct.-2023

Numéro de révision 5

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit:	Amphotericin B Solution
Cat No. :	BP2645-20; BP2645-50
Synonymes	Abelcet; AmBisome; Fungizone.

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

Utilisation recommandée	Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées	Pas d'information disponible

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

Société

Entité de l'UE / nom commercial

Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Entité britannique / nom commercial

Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Distributeur suisse - Fisher Scientific AG

Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach
Tél: +41 (0) 56 618 41 11
e-mail - infoch@thermofisher.com

Adresse e-mail

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur

Pour la Belgique Numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 001-800-227-6701
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

Pour les clients en Suisse:

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402
Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour l'environnement

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage

Pas nécessaire.

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008
Water	7732-18-5	231-791-2	>99.9	-
Amphotericin B	1397-89-3	EEC No. 215-742-2	0.025	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Contact oculaire	Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Contact cutané	Rincer la peau à l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes.
Ingestion	NE PAS faire vomir. Consulter un médecin.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. Consulter un médecin en cas de symptômes. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Pas de précautions spéciales requises.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

La substance est ininflammable; utiliser l'agent le plus approprié pour éteindre l'incendie environnant.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non combustible. Aucun raisonnement prévisible.

Produits dangereux résultant de la combustion

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Oxydes d'azote (NO_x).

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber avec une matière absorbante inerte. Conserver dans des récipients fermés adaptés à l'élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Mettre en place une ventilation adaptée. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter l'ingestion et l'inhalation.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

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

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

Suisse - Stockage de substances dangereuses

Classe de stockage - SC 10/12

<https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits>

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

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Valeurs limites biologiques

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)

Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux

Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)

Protection des mains

Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc nitrile Néoprène Caoutchouc naturel PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps

Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée.

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire

Aucun équipement de protection n'est exigé sous des conditions d'utilisation normale.

À grande échelle / utilisation d'urgence

Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience

Type de filtre recommandé : Filtre à particules

À petite échelle / utilisation en laboratoire

Conserver une ventilation adéquate

Demi-masque recommandée: - Valve filtrage: EN405; ou; Demi-masque: EN140; plus le filtre, FR141

Contrôles d'exposition liés à la

Aucune information disponible.

protection de l'environnement

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide	
Aspect	Jaune	
Odeur	Aucune information disponible	
Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	Aucune donnée disponible	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	> 100 °C / 212 °F	
Inflammabilité (Liquide)	Aucune donnée disponible	
Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet	Liquide
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Sans objet	Méthode - Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Aucune information disponible	
Viscosité	Aucune donnée disponible	
Hydrosolubilité	Soluble	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Sans objet	Liquide
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible	(Air = 1.0)
Caractéristiques des particules	Sans objet (liquide)	

9.2. Autres informations

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses**Polymérisation dangereuse**

Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.

Réactions dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Produits incompatibles. Excès de chaleur. Exposition à la lumière.

10.5. Matières incompatibles

Agents comburants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote (NOx).

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur le produit

a) toxicité aiguë;

Oral(e)

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Cutané(e)

Aucune donnée disponible

Inhalation

Aucune donnée disponible

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
Water	-	-	-
Amphotericin B	LD50 > 5 g/kg (Rat)	-	-

b) corrosion cutanée/irritation cutanée;

Aucune donnée disponible

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;

Aucune donnée disponible

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

Respiratoire

Aucune donnée disponible

Peau

Aucune donnée disponible

e) mutagénicité sur les cellules germinales;

Aucune donnée disponible

f) cancérogénicité;

Aucune donnée disponible

Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit

g) toxicité pour la reproduction;

Aucune donnée disponible

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;

Aucune donnée disponible

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;

Aucune donnée disponible

Organes cibles

Aucune information disponible.

j) danger par aspiration;

Aucune donnée disponible

Autres effets indésirables

Les propriétés toxicologiques n'ont pas été entièrement étudiées.

Symptômes / effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

Propriétés perturbant le système endocrinien Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité Ne pas jeter les résidus à l'égout.

12.2. Persistance et dégradabilité Aucune information disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible

12.4. Mobilité dans le sol Aucune information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7. Autres effets néfastes

Des polluants organiques persistants Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

Potentiel de destruction de l'ozone Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés Les entités générant des déchets chimiques doivent vérifier si la substance chimique rejetée est classée comme déchet dangereux. Les entités générant des déchets doivent également consulter les réglementations locales, régionales et nationales sur les déchets dangereux pour garantir une classification totale et précise.

Emballages contaminés Vider les restes. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas réutiliser des récipients vides.

Le code européen des déchets D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.

Autres informations Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

Ordonnance suisse sur les déchets L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr>

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO Non réglementé

- 14.1. Numéro ONU**
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport**
- 14.4. Groupe d'emballage**

ADR Non réglementé

- 14.1. Numéro ONU**
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport**
- 14.4. Groupe d'emballage**

IATA Non réglementé

- 14.1. Numéro ONU**
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU**
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport**
- 14.4. Groupe d'emballage**

14.5. Dangers pour l'environnement Pas de dangers identifiés

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

Inventaires internationaux

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Water	7732-18-5	231-791-2	-	-	X	X	KE-35400	X	-
Amphotericin B	1397-89-3	215-742-2	-	-	X	X	-	X	-

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
Water	7732-18-5	X	ACTIVE	X	-	X	X	X
Amphotericin B	1397-89-3	-	-	-	-	X	X	X

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

Légende: X - Listé '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Sans objet

Composant	Numéro CAS	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
Water	7732-18-5	-	-	-
Amphotericin B	1397-89-3	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
Water	7732-18-5	Sans objet	Sans objet
Amphotericin B	1397-89-3	Sans objet	Sans objet

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Sans objet

Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?

Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Réglementations nationales

Classification allemande WGK

Classe dangereuse pour l'environnement aquatique = non dangereux pour les eaux (auto-classification)

Composant	Classification d'Eau Allemande (AwSV)	Allemagne - TA-Luft classe
Amphotericin B	WGK3	

Réglementation suisse

Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).

Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Amphotericin B Solution

Date de révision 13-oct.-2023

H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
H335 - Peut irriter les voies respiratoires

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable

RPE - Équipement de protection respiratoire

LC50 - Concentration létale à 50%

NOEC - Concentration sans effet observé

PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

TWA - Moyenne pondérée dans le temps

CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

LD50 - Dose létale à 50%

EC50 - Concentration efficace 50%

POW - Coefficient de partage octanol: eau

vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisation de coopération et de développement économiques

BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

COV - (composés organiques volatils)

Principales références de la littérature et sources de données

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Date de préparation 15-juil.-2010

Date de révision 13-oct.-2023

Sommaire de la révision Sans objet.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .

Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité