

# Amphotericin B suspension

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 03/04/2012

Fecha de revisión 23/01/2019

Reemplaza la ficha 25/10/2017

**A0192**

Versión: 2.1

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : Amphotericin B suspension  
Código de producto : A0192

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

#### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Especificaciones de utilización industrial/profesional : Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

#### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Proveedor

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : Supplier contact information:  
+31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00)  
+31(0)6-30109355 (outside office hours)

Organismo/Empresa	Dirección	Comentario
World Health Organization world directory of poison centres	<a href="http://apps.who.int/poisoncentres/">http://apps.who.int/poisoncentres/</a>	Consultar website para un Servicio de Información Toxicológica local.

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

#### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

### 2.2. Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Etiquetado no aplicable

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Additives		<= 90	No clasificado
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

Texto completo de las frases H: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Solicite atención médica si se siente mal o aumenta la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Hacer respirar aire fresco.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar con agua  
Consúltese con el médico en caso de malestar o aumento de la irritación.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después de inhalación : Puede provocar una irritación del sistema respiratorio, estornudos, tos, una sensación de quemazón en la garganta y de estrangulación de la laringe y dificultades respiratorias.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar una irritación de la piel.

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Puede provocar una irritación ocular.

Síntomas/efectos después de ingestión : Puede provocar una irritación del tubo digestivo.

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada  
Polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de incendio se forman humos peligrosos:  
- CO<sub>x</sub>  
- NO<sub>x</sub>.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : Llevar el equipo de protección individual recomendado.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

#### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Equipo de protección : Llevar el equipo de protección individual recomendado.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger el vertido.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Conservar en un lugar seco y bien ventilado  
Manténgase +15 - +25 °C  
Proteger de la luz del sol.

### 7.3. Usos específicos finales

Reservado por uso profesional. Productos Duchefa Biochemie B.V. son solamente para propósitos de investigación de laboratorio "in vitro".

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### Protección de las manos:

# Amphotericin B suspension

A0192

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Tipo	Material	Permeation	Espesor (mm)	Norma
Guantes	Caucho nitrílico (NBR)	6 (> 480 minutos)	0,11	EN 374

### Protección ocular:

Gafas de seguridad

### Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada

### Protección de las vías respiratorias:

filtro tipo P1 (EN 143)

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Apariencia	: Líquido viscoso.
Masa molecular	: 924,1 g/mol
Color	:
Olor	: Cítricos.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 5,3 - 5,8
Velocidad de evaporación relativa (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: > 100 °C
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No hay datos disponibles
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: 1,05 (≥ 1,09)
Solubilidad	: Producto parcialmente soluble en el agua.
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: > 200 mPa·s 25°C
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de más información

### 10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

- Calor.

### 10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calendo hasta punto de descomposición, libera humos peligrosos:

- COx

- NOx.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado  
pH: 5,3 - 5,8

Lesiones oculares graves o irritación ocular : No clasificado  
pH: 5,3 - 5,8

Sensibilización respiratoria o cutánea : No clasificado

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

No se dispone de más información

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

## 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

## 12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Evitar su liberación al medio ambiente

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Evitar su liberación al medio ambiente. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

De acuerdo con: ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>		
No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional		

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### - Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### - Transporte marítimo

No aplicable

#### - Transporte aéreo

No aplicable

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

## 15.1.2. Reglamentos nacionales

Asegúrese que se cumplen las normativas nacionales y locales.

### Alemania

Referencia a AwSV

: Clase de peligro para el agua (WGK) 3, extremadamente peligroso para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

12ª orden de aplicación de la Ley Federal alemana sobre la limitación de molestias - 12.BImSchV

: No sujeto al 12o BImSchV (decreto de protección contra las emisiones) (Reglamento sobre accidentes graves)

### Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

: Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen

: Ninguno de los componentes figura en la lista

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

: Ninguno de los componentes figura en la lista

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

: Ninguno de los componentes figura en la lista

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

: Ninguno de los componentes figura en la lista

### Dinamarca

Recomendaciones de la normativa danesa

: Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo

## 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones:

1.2		Añadido	Added missing information in section 1.2
-----	--	---------	--

Abreviaturas y acrónimos:

ATE	Estimación de Toxicidad Aguda
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
BCF	Factor de bioconcentración
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DPD	Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos
DSD	Directiva 67/548/CEE sobre sustancias peligrosas
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado

# Amphotericin B suspension

A0192

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
FDS	Fichas de datos de seguridad

Fuentes de los datos : ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas). Proveedor. REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H312	Nocivo en contacto con la piel.
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

SDS Biochemicals version 2019

*Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto*