

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: **0246**  
Версия: **4.2 bg**  
Замества версията от: 04.03.2024  
Версия: (4)

дата на съставяне: 25.01.2017  
Преработено издание: 04.03.2024

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	<b>Амфотерицин В <math>\geq 750</math> I.U./mg, за биохимия</b>
Артикулен номер	0246
Регистрационен номер (REACH)	Не са необходими данни за идентифицирани приложения, тъй като веществото не подлежи на регистрация съгл. Регламент REACH (< 1 t/a).
ЕО номер	215-742-2
CAS номер	1397-89-3

### 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за частни цели (домакинства). Напитки и храни за хора и животни.

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Carl Roth GmbH + Co. KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Германия

**Телефон:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Факс:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**електронна поща:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Уебсайт:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

Department Health, Safety and Environment

**адресът на електронна поща (компетентното лице):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенск и код/ населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicology Center Toxicology clinic "N.I. Pirogov"	Totleben Blvd No. 21	1606 Sofia	+359 2 9154 233	<a href="http://www.pirogov.bg">www.pirogov.bg</a>

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Амфотерицин В  $\geq 750$  I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.2	Корозия/дразнене на кожата	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (дразнене на дихателните пътища)	3	STOT SE 3	H335

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

### 2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Сигнална дума      **Внимание**

Пиктограми

GHS07



Предупреждения за опасност

H315                      Предизвиква дразнене на кожата  
H319                      Предизвиква сериозно дразнене на очите  
H335                      Може да предизвика дразнене на дихателните пътища

Препоръки за безопасност

**Препоръки за безопасност - при предотвратяване**

P260                      Не вдишвайте прах  
P280                      Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила

**Препоръки за безопасност - при реагиране**

P305+P351+P338      ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Внимание**

Символ(и)



H335                      Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

### 2.3 Други опасности

#### Резултати от оценката на PBT и vPvB

Съгласно резултатите от оценката веществото не е PBT или vPvB.

#### Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация  $\geq 0,1\%$ .

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

Наименование на веществото	Амфотерицин В
Молекулна формула	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Моларната маса	924,1 g/mol
CAS №	1397-89-3
ЕО №	215-742-2

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ



#### Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

#### След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

#### След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. При поява на кожни дразнения да се потърси лекарска помощ.

#### След контакт с очите

Промивайте обилно с чиста, прясна вода за поне 10 минути, като разтваряте клепачите. При дразнене в очите да се потърси офталмолог.

#### След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Дразнене, Кашлица, Задух

### 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

Амфотерицин В  $\geq 750$  I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Средства за гасене на пожар



#### Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността!  
вода, пяна, устойчива на алкохол пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

#### Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

#### Опасни продукти на изгаряне

В случай на пожар могат да възникнат: Азотни оксиди (NO<sub>x</sub>), Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



#### За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Не вдишвайте прах.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации. Да се събере механично.

#### Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично. Контрол на праха.

#### Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне.

### 6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8.  
Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕО



Амфотерицин В  $\geq 750$  I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

## РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

### 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Осигуряване на достатъчна вентилация. Да се избягва образуването на прах.

**Противопожарни мерки, както и мерки за предотвратяването на преобразуването на аерозоли и прах**

Отстраняване на прахови депозити.

**Съвети за обща хигиена на труда**

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

### 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява на хладно място. Директно светлинно облъчване.

**Несъвместими вещества или смеси**

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение.

**Спазване на други съвети:**

**Изисквания за вентилация**

Да се използва локална и обща вентилация.

**Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове**

Препоръчана температура на съхранение: 2 – 8 °C

### 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1 Параметри на контрол

**Национални гранични стойности**

**Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)**

Тази информация не е налична.

### 8.2 Контрол на експозицията

**Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)**

**Защита на очите/лицето**



Използвай предпазни маски със странична защита.

**Защита на кожата**



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

### • защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 °C и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

### • вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

### • дебелина на материала

>0,11 mm

### • износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

### • допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

### Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P2 (филтрира поне 94 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

### Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

## РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	твърд
Форма	прах
Цвят	светложълт - жълто-оранжев
Мирис	без мирис
Точка на топене/точка на замръзване	170 °C
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не е определен
Точка на запалване	не е приложим
Температура на самозапалване	не е определен

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: **0246**

Температура на разпадане	>170 °C
pH (стойност)	не е приложим
Кинематичен вискозитет	не се отнася
<u>Разтворимост(и)</u>	
Разтворимост във вода	1 g/l при 20 °C
<u>Коефициент на разпределение</u>	
Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност):	тази информация не е налична
Налягане на парите	не е определен
<u>Плътност и/или относителна плътност</u>	
Плътност	1,34 g/cm <sup>3</sup> при 20 °C
Относителна плътност на парите	Няма налична информация относно това свойство.
Характеристики на частиците	Няма налични данни.
<u>Други параметри на безопасността</u>	
Оксидиращи свойства	няма

**9.2 Друга информация**

Информация във връзка с класовете на физична опасност:	класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася
Други характеристики за безопасност:	Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реакционна способност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

### 10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

**Реагира рязко с:** силен окислител

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Да се съхранява далече от топлина. Разлагане започва при температури над: >170 °C. Директно светлинно облъчване. Да се пази от влага. Да се съхранява далече от топлина.

### 10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

#### Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Остра токсичност					
Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове	Метод	Източник
орална	LD50	$>5.000$ mg/kg	пълх		TOXNET

#### Корозия/дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на кожата.

#### Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

#### Респираторна или кожна сенсibiliзация

Да не се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор.

#### Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

#### Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

#### Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

#### Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

#### Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

#### Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

#### Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

##### • При поглъщане

Не са налице данни.

##### • При контакт с очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите

##### • При вдишване

Дразнене на дихателните пътища, кашлица, Задух



# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

- **При контакт с кожата**  
предизвиква дразнене на кожата

- **Друга информация**  
няма

### 11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

### 12.2 Устойчивост и разградимост

Теоретична потребност от кислород (без нитрификация):  $1,939 \text{ mg/mg}$   
Теоретична потребност от кислород (с нитрификация):  $2,008 \text{ mg/mg}$   
Теоретичен въглероден диоксид:  $2,238 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Биоакмулираща способност

Не са налице данни.

### 12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

### 12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

#### Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.

#### Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Третирайте замърсените опаковки по същия начин, като самото вещество. Напълно изпразнени опаковки могат да бъдат рециклирани.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕО



## Амфотерицин В ≥750 I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

### 13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес.

#### Свойства на отпадъците, които ги правят опасни

**HP 4** дразнещи - дразнене на кожата и увреждане на очите

**HP 5** специфична токсичност за определени органи (STOT) /опасност при вдишване

### 13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение. Изпразнените и почистени опаковки могат да бъдат рециклирани.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

**14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер** не е предмет на транспортни наредби

**14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН** не е определен

**14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране** няма

**14.4 Опаковъчна група** не е определен

**14.5 Опасности за околната среда** без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

### 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

### 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

### 14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

#### Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

#### Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Не са предмет на IMDG.

#### Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Не са предмет на ICAO-IATA.



## Амфотерицин В ≥750 I.U./тг, за биохимия

артикулен номер: 0246

### РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

#### 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

##### Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

##### Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Амфотерицин В	вещества в масилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

##### Легенда

- R75
1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
    - а) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
    - б) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
    - в) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
    - г) в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
      - i) 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
      - ii) 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
    - д) в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (\*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
    - е) в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
      - i) „Продукти с отмиване“;
      - ii) „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
      - iii) „Да не се използва в продукти за очи“;
    - ж) в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона;
  - з) в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микропигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада на повече от една от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)–ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка з) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
- а) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
  - б) Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:
- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

### Легенда

- б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
- в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
- г) допълнителният текст „регулатор на рН“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка и);
- д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- ж) инструкции за безопасна употреба до толкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.
8. Смес, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.
9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).
10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

### Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

Не е избран.

### Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

### Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
ЛОС съдържание	0 g/l

### Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
ЛОС съдържание	0 g/l

### Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

не е избран

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В ≥750 I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

### Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

не е изброен

### Рамкова директива за водите (РДВ)

не е изброен

### Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

не е изброен

### Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

не е изброен

### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

не е изброен

### Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

не е изброен

### Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

не е изброен

### Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограниченията за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

### Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	веществото е вписано
CN	IECSC	веществото е вписано
EU	ECSI	веществото е вписано
JP	CSCL-ENCS	веществото е вписано
MX	INSQ	веществото е вписано
NZ	NZIoC	веществото е вписано
PH	PICCS	веществото е вписано
TW	TCSI	веществото е вписано
VN	NCI	веществото е вписано

#### Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Не е изготвена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество.

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Амфотерицин В  $\geq 750$  I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да
2.3		Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система: Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$ .	да
15.1	ЛОС съдържание: 0 % 0 g/l	ЛОС съдържание: 0 %	да
15.1		ЛОС съдържание: 0 g/l	да
15.1		Национални инвентаризации: промяна в списъка (таблица)	да

### Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (сногодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
ED	Ендокринен нарушител
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал

# Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



## Амфотерицин В $\geq 750$ I.U./mg, за биохимия

артикулен номер: 0246

Съкр.	Описания на използваните съкращения
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения ЕО номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

### Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

### Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в раздели 2 и 3)

Код	Текст
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

### Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.