

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B \geq 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**
Versija: **4.2 lt**
Pakeičia versiją: 04.03.2024
Versija: (4)

sukūrimo data: 25.01.2017
Peržiūrėta: 04.03.2024

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Medžiagos identifikavimas	Amfotericinas B \geq750 I.U./mg, biochemijai
Produkto numeris	0246
Registracijos numeris (REACH)	Nereikia nurodyti nustatytų naudojimo sričių, kadangi remiantis REACH reglamentu medžiaga neprivalo būti registruojama (< 1 t/a).
EB numeris	215-742-2
CAS numeris	1397-89-3

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Atitinkami nustatyti naudojimo būdai:	Laboratorinis chemikalas Medžiagų laboratorijų ir analizės reikmėms gamybai ir importui
Nerekomenduojami naudojimo būdai:	Nenaudoti asmeniniams (buitiniams) tikslams. Maisto, gėrimų ir gyvulių pašaras.

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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

Telefonas:+49 (0) 721 - 56 06 0
Faksas: +49 (0) 721 - 56 06 149
el. Paštas: sicherheit@carlroth.de
Interneto svetainė: www.carlroth.de

Už saugos duomenų lapą atsakingas kompetentingas asmuo:

elektroninis paštas (kompetentingo asmens):

Tiekėjas (importuotojas):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
+370 5 246 9435
+370 5 246 9436
labor@grida.lt
www.grida.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Pavadinimas	Gatvė	Pašto indeksas/miestas	Telefonas	Interneto svetainė
Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras Vilnius University - Emergency Hospital		4130 Vilnius	+370 (85) 2362052	www.vvkt.lt

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B \geq 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

1.5 Importuotojas

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
Lietuva

Telefonas: +370 5 246 9435

Faksas: +370 5 246 9436

El. Paštas: labor@grida.lt

Interneto svetainė: www.grida.lt

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Skirsnis	Pavojingumo klasė	Kategorija	Pavojaus klasė ir kategorija	Pavojingumo frazė
3.2	Odos ėsdinimas/dirginimas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui po vienkartinio poveikio (kvėpavimo takų sudirginimas)	3	STOT SE 3	H335

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalinis žodis **Atsargiai**

Piktograma

GHS07



Pavojingumo frazės

H315 Dirgina odą
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą
H335 Gali dirginti kvėpavimo takus

Atsargumo frazės

Atsargumo frazės - prevencinės

P260 Neįkvėpti dulkių
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių apsaugos priemones

Atsargumo frazės - atoveikis

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas

Signalinis žodis: **Atsargiai**

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

Simbolis(iai)



H335

Gali dirginti kvėpavimo takus.

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Pagal šio vertinimo rezultatus ši medžiaga nėra PBT arba vPvB.

Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

Medžiagos pavadinimas	Amfotericinas B
Molekulinė formulė	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molinė masė	924,1 g/mol
CAS Nr.	1397-89-3
EB Nr.	215-742-2

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas



Bendrosios pastabos

Nusivilkti užterštus drabužius.

Įkvėpus

Įleiskite gryno oro. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

Patekus ant odos

Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Sudirginus odą kreipkitės į gydytoją.

Patekus į akis

Mažiausiai 10 minučių gausiai skalaukite švariu vandeniu, laikydami vokus atmerktus. Jei peršti akis, kreipkitės į gydytoją.

Prarijus

Išskalauti burną. Pasijutus blogai skambinti į kreiptis į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Dirginimas, Kosulys, Dusulys

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

nei viena(s)

Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės



Tinkamos gesinimo priemonės

priešgaisrinės priemonės pritaikykite prie gaisro aplinkos!
vanduo, putos, alkoholiui atsparios putos, sausi gesinimo milteliai, ABC-milteliai

Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Degioji.

Pavojingi degimo produktai

Gaisro metu gali susidaryti: Azoto oksidai (NO_x), Anglies monoksidas (CO), Anglies dioksidas (CO₂)

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sprogimo atveju neįkvėpti dūmų. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio atsargumo pakankamu atstumu. Naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros



Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Venkite kontakto su oda, akimis ir drabužiais. Neįkvėpti dulkių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis. Užterštą plovimui naudotą vandenį surinkite ir pašalinkite.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždengimas. Mechaniškai imtis.

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Mechaniškai imtis. Dulkių susidarymo kontrolė.

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Pakankamos ventiliacijos užtikrinimas. Venkite dulkių susidarymo.

Gaisro bei aerosolių ir dulkių susidarymo prevencija

Dulkių sąnašų šalinimas.

Patarimas dėl bendros darbo higienos

Prieš pertraukas ir pasibaigus darbui nusiplaukite rankas. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti sausoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Tiesioginė spinduliuotė.

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Stebėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

Dėmesys kitiems patarimas:

Ventiliacijos reikalavimai

Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo.

Specialius sandėliavimo patalpų ar talpyklų konstrukcijos reikalavimai

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 2 – 8 °C

7.3 Konkretus(-ūs) galutinio naudojimo būdas(-ai)

Nėra informacijos.

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertė

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Tokios informacijos nėra.

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

Akių/veido apsauga



Naudoti apsauginius akinius su šoniniais skydais.

Odos apsauga



Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

• rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios pirštines patikrinintos pagal EN 374. Specialiais atvejais apie apsauginių pirštinių atsparumą chemikalams rekomenduojame teirautis pirštinių gamintojo. Laikai yra apytikslės vertės, gautos matuojant esant 22 ° C temperatūrai ir nuolatiniam kontaktui. Padidėjusi temperatūra dėl šildomų medžiagų, kūno šilumos ir kt. Bei efektyvaus sluoksnio storio sumažinimas tempiant gali žymiai sumažinti pralaidumo laiką. Jei abejojate, kreipkitės į gamintoją. Maždaug 1,5 karto didesnis / mažesnis sluoksnio storis, atitinkamas pralaidumo laikas yra padvigubintas / perpus. Duomenys taikomi tik grynai medžiagai. Perkeliant į cheminių medžiagų mišinius, jie gali būti laikomi tik vadovu.

• medžiagos rūšis

NBR (Nitrilinis kaučiukas)

• medžiagos storis

>0,11 mm

• prasiskverbimo per pirštinių medžiagą laikas

>480 minutes (atsparumas: 6 lygis)

• kitos apsaugos priemonės

Priimti atsigavimo laikotarpis odos regeneracijai. Rekomenduojama profilaktinė odos apsauga (kremai/tepalai).

Kvėpavimo organų apsauga



Kvėpavimo takų apsauga reikalinga esant: Dulkių susidarymas. Kietųjų dalelių filtro įtaisas (EN 143). P2 (filtruoja ne mažiau kaip 94 % ore esančių dalelių, spalvinis kodas: Balta).

Poveikio aplinkai kontrolė

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Agregatinė būseną	kietas
Forma	puodra
Spalva	šviesiai geltonas - geltonai oranžinis
Kvapą	bekvapis
Lydimosi/užšalimo temperatūra	170 °C
Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	nenustatyta
Degumas	degioji, bet neužsideganti lengvai medžiaga
Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos	nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra	netaikomas
Savaiminio užsidegimo temperatūra	nenustatyta
Skilimo temperatūra	>170 °C
pH (vertė)	netaikomas

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

Kinematinė klampa	nesusiję su
<u>Tirpumas</u>	
Tirpumas vandenyje	1 g/l prie 20 °C
<u>Pasiskirstymo koeficientas</u>	
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė):	tokios informacijos nėra
Garų slėgis	nenustatyta
<u>Tankis ir (arba) santykinis tankis</u>	
Tankis	1,34 g/cm ³ prie 20 °C
Santykinis garų tankis	Nėra informacijos apie atitinkamas savybes.
Dalelių savybės	Duomenų nėra.
<u>Kiti saugos parametrai</u>	
Oksidacinės savybės	nei viena(s)

9.2 Kita informacija

Informacija apie fizinių pavojų klases:	pavojingumo klasės pagal GHS (fiziniai pavojai): nesusiję su
Kitos saugos charakteristikos:	Nėra papildomos informacijos.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1 Reaktyvumas

Pateikiamos formos produktas nekelia sprogo pavojaus; smulkių dulkių kiekio padidėjimas kelia dulkių sprogo pavojų.

10.2 Cheminis stabilumas

Medžiaga stabili normaliomis aplinkos ir numatomomis sandėliavimo ir tvarkymotemperatūros ir slėgio sąlygomis.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Stipriai reaguoja su: stiprus oksidatorius

10.4 Vengtinios sąlygos

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Skilimas vyksta esant didesnei temperatūrai nei: >170 °C. Tiesioginė spinduliuotė. Saugoti nuo drėgmės. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B \geq 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

Ūmus toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip ūmiai toksiška(s).

Ūmus toksiškumas					
Paveikimo būdas	Pakitimas	Vertė	Rūšys	Metodas	Šaltinis
prarijus	LD50	$>5.000 \text{ mg/kg}$	žiurkė		TOXNET

Odos ėsdinimas/dirginimas

Dirgina odą.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Sukelia smarkų akių dirginimą.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Klasifikuojama(s) kaip kvėpavimo takus arba odą jautrinanti(s).

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuojama(s) kaip mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms.

Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama(s) kaip kancerogeninė(is).

Toksinis poveikis reprodukcijai

Neklasifikuojama(s) kaip toksiškai veikianti(s) reprodukciją.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis

Gali dirginti kvėpavimo takus.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (pakartotinis poveikis).

Aspiracijos pavojus

Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pakenkimo pavojaus prarijus.

Su fizinėmis, cheminėmis ir toksinėmis savybėmis susiję simptomai

• Prarijus

Nėra duomenų.

• Patekus į akis

Sukelia smarkų akių dirginimą

• Įkvėpus

Kvėpavimo takų sudirginimas, kosulys, Dusulys

• Patekus ant odos

dirgina odą

• Kita informacija

nei viena(s)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

11.2 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip pavojinga(s) vandens aplinkai.

12.2 Patvarumas ir skaidumas

Teorinis Deguonies Poreikis (be nitrifikavimo): $1,939 \text{ mg/mg}$
Teorinis Deguonies Poreikis (su nitrifikavimu): $2,008 \text{ mg/mg}$
Teorinis Anglies Dioksidas: $2,238 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų apdorojimo metodai



Šios medžiagos atliekos ir jos pakuotė turi būti šalinamos kaip pavojingos atliekos. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją.

Konteinerių/pakuočių atliekų apdorojimas

Užterštą pakuotę reikia sunaikinti tokiu pačiu būdu kaip ir medžiagą. Visiškai ištuštintos pakuotės gali būti perdirbtos.

13.2 Svarbios nuostatos dėl atliekų

Atliekų kodai/atliekų pavadinimai turi būti paskirti pagal EAK, priklausomai nuo srities ir technologijų.

Savybės, dėl kurių atliekos tampa pavojingos

HP 4 dirginančios – dirgina odą ir pažeidžia akis

HP 5 specifiskai toksiškos konkrečiam organui (STOT)/Toksiškos įkvėpus

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

13.3 Pastabos

Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirai tvarkyti vietos ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai. Prašome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionalines nuostatas. Neužterštos ir visiškai tuščios pakuotės gali būti utilizuotos.

14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- 14.1 JT numeris ar ID numeris** vežimo taisyklėm nepriskiriama
- 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas** nepriskirta
- 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)** nei viena(s)
- 14.4 Pakuotės grupė** nepriskirta
- 14.5 Pavojus aplinkai** nekenksminga aplinkai pagal pavojingų krovinių taisykles
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
Nėra papildomos informacijos.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**
Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus.

14.8 Informacija pagal kiekvieną iš JT tipinių taisyklių

Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG) - Papildoma informacija
IMDG netaikoma.

Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR) - Papildoma informacija
ICAO-IATA netaikoma.

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai

Apribojimai pagal REACH XVII priedą

Pavojingos medžiagos su apribojimais (REACH, Priedas XVII)				
Medžiagos pavadinimas	Vardas pagal sąrašą	CAS Nr.	Apribojimai	Nr.
Amfotericinas B	tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos		R75	75

Legenda

- R75 1. Negali būti tiekiamos rinkai mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, o mišiniai, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais nuo 2022 m. sausio 4 d., jei atitinkamos cheminės medžiagos ar medžiagų esama šiomis aplinkybėmis:
- a) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenas arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenas, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
- b) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
- c) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
- d) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą ėsdinanti medžiaga arba 2 kategorijos odą dirginanti medžiaga, arba 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukianti medžiaga, arba 2 kategorijos akis dirginanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra:
- i) 0,1 % masės arba didesnė, jei cheminė medžiaga naudojama tik kaip pH reguliatorius;
- ii) 0,01 % masės arba didesnė visais kitais atvejais;
- e) jei cheminė medžiaga įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 (*1) II priedą, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;

Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

Legenda

- f) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės g skiltyje (Gaminių rūšis, kūno dalys) prie cheminės medžiagos yra nurodyta viena ar daugiau iš toliau nurodyto pobūdžio sąlygų, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė:
- „Nuplaunami gaminiai“;
 - „Nenaudoti gaminiuose, kurie gali liestis su gleivine“;
 - „Nenaudoti akims skirtuose gaminiuose“;
- g) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės h skiltyje (Didžiausia koncentracija gatavame preparate) arba i skiltyje (Kita) prie cheminės medžiagos yra nurodyta sąlyga, mišinyje esanti cheminė medžiaga pagal savo koncentraciją ar kokiu nors kitu būdu neatitinka toje skiltyje nurodytos sąlygos;
- h) jei cheminė medžiaga yra įtraukta į šio priedo 13 priedėlį, šios cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra lygi priedėlyje tai cheminei medžiagai nustatyta koncentracijos ribai arba yra už ją didesnė.
2. Šiame įrašė mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio įšvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet kokią procedūrą (įskaitant procedūras, paprastai vadinamas ilgalaikiu makiažu, kosmetiniu tatuiravimu, mikropjūvine pigmentacija (angl. micro-blading) ir mikropigmentacija), siekiant ant žmogaus kūno suformuoti ženklą ar raštą.
3. Jei į 13 priedėlį neįtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma atitinkamuose papunkčiuose nustatyta griežčiausia koncentracijos riba. Jei į 13 priedėlį įtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma 1 punkto h papunktyje nustatyta koncentracijos riba.
4. Nukrypstant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktas iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šioms medžiagoms:
- „Pigment Blue 15:3“ (CI 74160, EB Nr. 205–685–1, CAS Nr. 147–14–8);
 - „Pigment Green 7“ (CI 74260, EB Nr. 215–524–7, CAS Nr. 1328–53–6).
5. Jei Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies keičiama po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą klasifikuoti arba perklasifikuoti taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto a, b, c arba d papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o tos naujos ar pakeistos klasifikacijos taikymo data eity po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję nuo tos naujos arba pakeistos klasifikacijos taikymo datos.
6. Jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas arba IV priedas iš dalies keičiamas po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą įtraukti į priedus arba pakeisti jos vietą prieduose taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto e, f arba g papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o pakeitimas įsigalioję po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praeis 18 mėnesių.
7. Tiekėjai, pateikiantys rinkai mišinį, skirtą naudoti tatuiravimo tikslais, užtikrina, kad po 2022 m. sausio 4 d. ant mišinio būtų nurodyta ši informacija:
- užrašas „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“;
 - registracijos numeris kaip unikalus partijos identifikavimo numeris;
 - sudedamųjų dalių sąrašas pagal nomenklatūrą, nustatytą bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje remiantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsniu arba, jei bendrojo ingrediento pavadinimo nėra, IUPAC pavadinimas. Jei nėra bendrojo ingrediento pavadinimo arba IUPAC pavadinimo, nurodomas CAS ir EB numeris. Sudedamosios dalys išvardijamos mažėjančia tvarka pagal sudedamųjų dalių svorį arba turį mišinio ruošimo metu. „Sudedamoji dalis“ – bet kokia cheminė medžiaga, kurios įdedama mišinio ruošimo metu ir kuri yra mišinyje, skirtame naudoti tatuiravimo tikslais. Priemaišos nelaikomos sudedamosiomis dalimis. Jei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jau yra reikalaujama etiketėje nurodyti cheminės medžiagos, kuri pagal šį įrašą naudojama kaip sudedamoji dalis, pavadinimą, tokios sudedamosios dalies pagal šį reglamentą ženklininti nereikia;
 - papildomas prierasas „pH reguliatorius“, nurodomas prie cheminių medžiagų, kurioms taikoma 1 punkto d papunkčio i dalis;
 - teiginys „Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje nikelio koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
 - teiginys „Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje chromo (VI) koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
 - saugaus naudojimo instrukcijos, jei jų dar nereikalaujama nurodyti etiketėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Informacija turi būti aiškiai matoma, lengvai įskaitoma ir pažymėta taip, kad būtų nenutrinama. Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip. O jei būtina dėl pakuotės dydžio, naudojimo instrukcijose turi būti pateikiama informacija, nurodyta pirmoje pastraipoje, išskyrus a papunktį. Prieš mišinio naudojimą tatuiravimo tikslais asmuo, kuris naudoja mišinį, turi pateikti asmeniui, kuriam taikoma procedūra, informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas pagal šį punktą.
8. Mišiniai, ant kurių nėra užrašo „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais.
9. Šis įrašas netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios yra dujos esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui arba sukuria didesnį kaip 300 kPa garų slėgį esant 50 °C temperatūrai, išskyrus formaldehidą (CAS Nr. 50–00–0, EB Nr. 200–001–8).
10. Šis įrašas netaikomas mišinių, skirtų naudoti tatuiravimo tikslais, pateikimui rinkai arba mišinių naudojimui tatuiravimo tikslais, kai jie pateikiami rinkai tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kai jie naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta toje pačioje apibrėžtyje. Jei jie negali būti pateikiami rinkai arba naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, Reglamento (ES) 2017/745 ir šio reglamento reikalavimai taikomi kartu.

Cheminių medžiagų, kurioms reikia leidimų, sąrašas (REACH, XIV priedas)/SVHC - kandidatų sąrašas

Neįtraukta.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: 0246

Seveso Direktyva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Pavojinga medžiaga/pavojingumo kategorijos	Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos ir aukštesnės pakopos reikalavimus	Pastabos
	nepriskirta		

Decopaint Direktyva

LOJ kiekis	0 %
LOJ kiekis	0 g/l

Pramoninių Išmetamųjų Teršalų Direktyva (IED)

LOJ kiekis	0 %
LOJ kiekis	0 g/l

Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS)

nejtraukta

Reglamentas dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo (IIPTR)

nejtraukta

Vandens pagrindų direktyva (VPD)

nejtraukta

Reglamentas dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo

nejtraukta

Reglamentas narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

nejtraukta

Reglamentas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

nejtraukta

Reglamentas dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (IPS)

nejtraukta

Reglamentas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP)

nejtraukta

Kita informacija

Direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos. Atkreipkite dėmesį į užimtumo apribojimus pagal ES Direktyvą 92/85 EEB "Dėl priemonių nėščią, pagimdžiusią ir krūtimi maitinančią moterų saugai bei sveikatos apsaugai darbo vietoje pagerinti".

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

Nacionalinis sąrašas

Šalis	Inventorius	Padėtis
AU	AIIC	cheminė medžiaga įrašyta
CN	IECSC	cheminė medžiaga įrašyta
EU	ECSI	cheminė medžiaga įrašyta
JP	CSCL-ENCS	cheminė medžiaga įrašyta
MX	INSQ	cheminė medžiaga įrašyta
NZ	NZIoC	cheminė medžiaga įrašyta
PH	PICCS	cheminė medžiaga įrašyta
TW	TCSI	cheminė medžiaga įrašyta
VN	NCI	cheminė medžiaga įrašyta

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EB medžiagų aprašas (# 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 Cheminės saugos vertinimas

Šiai medžiagai nebuvo atliktas cheminės saugos vertinimas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Nurodyti pakeitimai (peržiūrėtas saugos duomenų lapas)

Skirsnis	Senas įrašas (teksto/vertės)	Tikrasis įrašas (teksto/vertės)	Saugai nereikš minga
2.2		Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklimas: keitimas sąraše (lentelėje)	taip
2.3		Endokrininės sistemos ardomosios savybės: Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.	taip
14.8	Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ADN) - Papildoma informacija: ADR, RID ir ADN netaikoma.		taip
15.1	LOJ kiekis: 0 % 0 g/l	LOJ kiekis: 0 %	taip
15.1		LOJ kiekis: 0 g/l	taip
15.1		Nacionalinis sąrašas: keitimas sąraše (lentelėje)	taip

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

Santrumpos ir akronimai

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliais)
CAS	Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registavimo Santrumpų Tarnyba)
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo
DGR	Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR)
EB Nr.	EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numerio šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra parduodamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje
ED	Endokrininę sistemą ardanti medžiagar
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Pasauliniu Mastu Suderintą Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistemą", kuria sukūrė Jungtinių Tautų Organizacija
IATA	International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas)
LD50	Mirtina Dozė 50 %: LD50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos dozę, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą
LOJ	Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai)
NLP	No-Longer Polymer (Polimeru Nebelaikoma Medžiaga)
PBT	Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės)
SVHC	Substance of Very High Concern (Labai Didelį Susirūpinimą Kelianti Medžiaga)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2020/878/ES.

Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Keliais (ADR). Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės (RID). Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas).

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Amfotericinas B ≥ 750 I.U./mg, biochemijai

produkto numeris: **0246**

Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

Kodas	Tekstas
H315	Dirgina odą.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H335	Gali dirginti kvėpavimo takus.

Atsakomybės apribojimai

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias. Saugos duomenų lapas sudarytas ir yra skirtas tik šiam produktui.