

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**
Versija: **4.2 lv**
Aizstāj redakciju no: 04.03.2024
Versija: (4)

sastādīšanas datums: 25.01.2017
Labojums: 04.03.2024

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Vielas identificēšana	Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas
Produkta numurs	0246
Reģistrācijas numurs (REACH)	Konstatētā pielietojuma norādīšana nav vajadzīga, jo vielu saskaņā ar REACH regulu nav obligāti jāreģistrē (< 1 t/a).
EK numurs	215-742-2
CAS numurs	1397-89-3

1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Attiecīgi apzinātie lietojuma veidi:	Laboratorijas ķimikālija Izmantošanai laboratorijā un analizēm
Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot:	Neizmantot privātām vajadzībām (mājsaimniecībā). Pārtika, dzērieni un dzīvnieku barība.

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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

Telefons:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fakss: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-pasta adrese: sicherheit@carlroth.de
Mājaslapa: www.carlroth.de

Par drošības datu lapu atbildīgā kompetentā persona: Department Health, Safety and Environment

e-pasts (kompetentā persona): **sicherheit@carlroth.de**

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

Iedaļa	Bīstamības klase	Kategorija	Bīstamības klase un kategorija	Norādes par bīstamību
3.2	Saēd/kairina ādu	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Toksisks noteiktiem orgāniem - pirmreizēja iedarbība (elpceļu kairinājums)	3	STOT SE 3	H335

Saīsinājumu pilnu tekstu skatīt 16. IEDAĻĀ

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

2.2 Marķējuma elementi

Marķējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signālvārds

Uzmanību

Piktogrammas

GHS07



Bīstamību paziņojumi

H315	Kairina ādu
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu
H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu

Drošības apzīmējumi

Drošības prasību apzīmējumi. Profilakse

P260	Neieelpot putekļus
P280	Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus

Drošības prasību apzīmējumi. Reakcija

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot

Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml

Signālvārds: Uzmanību

Bīstamības simbols(i)



H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Saskaņā ar ekspertīzes rezultātiem šī viela nav PBT vai vPvB viela.

Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir $\geq 0,1\%$.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1 Vielas

Vielas nosaukums	Amfotericīns B
Molekulformula	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molekulmasa	924,1 g/mol
CAS Nr.	1397-89-3
EK Nr	215-742-2

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts



Vispārīgas piezīmes

Novilkt piesārņoto apģērbu.

Pēc ieelpošanas

Nodrošināt svaigu gaisu. Visos gadījumos, kad rodas šaubas, vai arī saglabājas simptomi, izsaukt medicīnisko palīdzību.

Pēc saskares ar ādu

Noskalot ādu ar ūdeni/dušā. Acu kairinājuma gadījumos vērsieties pie ārsta.

Pēc saskares ar acīm

Skalot acis ar lielu daudzumu tīra tekoša ūdens vismaz 10 minūtes, turot plakstiņus atvērtus. Acu kairinājuma gadījumā vērsieties pie ārsta.

Pēc norīšanas

Izskalot muti. Sazinieties ar ārstu ja jums ir slikta pašsajūta.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Kairinājums, Klepus, Aizdusa

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

neviena

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi



Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ugunsdzēsības līdzekļi jāpiemēro ugunsgrēka apstākļiem!
ūdens, putas, alkoholu aizzurošas putas, sauss ugunsdzēsības pulveris, ABC pulveris

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ūdens sprausla

5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Degošs.

Bīstamie sadegšanas produkti

Ugunsgrēka gadījumā var rasties: Slāpekļa oksīds (Nox), Oglekļa monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO₂)

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsgrēka vai eksplozijas gadījumā neieelpot dūmus. Dzēst ugunsgrēku, ņemot vērā parastos drošības nosacījumus un no saprātīga attāluma. Valkāt autonomus elpošanas aparātus.

Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām



Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Izvairieties no saskarsmes ar ādu, acīm un drēbēm. Neieelpot putekļus.

6.2 Vides drošības pasākumi

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos. Piesārņoto mazgāšanas ūdeni savākt un izliet.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ieteikumi par izlijušā materiāla ierobežošanu

Kanalizācijas aizklāšana. Savāciet mehāniski.

Ieteikumi par izlijušā materiāla savākšanu

Savāciet mehāniski. Putekļu pārvaldība.

Cita informācija par izlīšanu un noplūdēm

Ievietot atbilstošos konteineros iznīcināšanai.

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu. Individuālie aizsardzības līdzekļi: skatīt 8. iedaļu. Nesaderīgi materiāli: skatīt 10. iedaļu. Apsvērumi, kas saistīti ar apglabāšanu: skatīt 13. iedaļu.

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1 Piesardzība drošai lietošanai

Pietiekamas ventilācijas nodrošināšana. Izvairieties no putekļu rašanās.

Pasākumi ugunsgrēka, kā arī aerosola un putekļu radīšanas novēršanai

Putekļu nogulšņu iznīcināšana.

Vispārējie darba higiēnas ieteikumi

Pirms pārtraukumiem un pēc darba nomazgājiet rokas. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt sausā vietā. Uzglabāt vēsā vietā. Tiešs gaismas starojums.

Nesaderīgas vielas vai maisījumi

Skatīt vispārējo uzglabāšanas instrukciju.

Citu ieteikumu ievērošana:

Ventilācijas prasības

Lietot vietējo un vispārējo ventilāciju.

Īpašu noliktavas telpu vai tvertņu konstrukcija

Ieteiktā glabāšanas temperatūra: 2 – 8 °C

7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Informācija nav pieejama.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1 Kontroles parametri

Valsts robežvērtības

Arodekspozīcijas robežvērtības

Šī informācija nav pieejama.

8.2 Ekspozīcijas kontrole

Individuālie aizsardzības pasākumi (individuālie aizsardzības līdzekļi)

Acu/sejas aizsardzība



Izmantot aizsargbrilles ar sānu aizsargiem.

Ādas aizsardzība



• roku aizsardzība

Strādāt aizsargcimdos. Ķīmiskās aizsardzības cimdi, kas pārbaudīti saskaņā ar EN 374. Lietojot īpašiem mērķiem, ieteicams pārbaudīt cimdu specifisko izturību pret ķīmikālijām pie cimdu piegādātāja. Laiks ir aptuvenas vērtības no mērījumiem pie 22 ° C un pastāvīga kontakta. Paaugstināta temperatūra, ko izraisa apsildāmās vielas, ķermeņa siltums utt., Un faktiskā slāņa biezuma samazināšana, stiepjot, var ievērojami samazināt noplūdes laiku. Ja rodas šaubas, sazinieties ar ražotāju. Apmēram 1,5 reizes lielāks / mazāks slāņa biezums, attiecīgais noplūdes laiks ir divkārtots / uz pusi. Dati attiecas tikai uz tīru vielu. Pārnesot uz vielu maisījumiem, tos var uzskatīt tikai par ceļvedi.

• materiāla veids

NBR (Nitrila gumija)

• materiāla biezums

>0,11 mm

• cimdu materiāla izturības ilgums

>480 minūtes (caursūkšanās līmenis: 6

• citi aizsardzības pasākumi

Ievērot ādas atjaunināšanas periodus. Ieteicama profilaktiska ādas aizsardzība (aizsargājoši krēmi/ziedes).

Elpošanas aizsardzība



Respirators ir nepieciešams: Putekļu rašanās. Daļiņu filtra iekārta (EN 143). P2 (filtrē vismaz 94 % aerogēno daļiņu, krāsu kods: balta).

Vides riska pārvaldība

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	ciets
Forma	pulveris
Krāsa	gaiši dzeltena - dzeltenī oranža
Smarža	bez smaržas
Kušanas/sasalšanas temperatūra	170 °C
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	nav noteikta
Uzliesmojamība	šis materiāls ir degošs, bet nav uzliesmojošs
Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	nav noteikta
Uzliesmošanas temperatūra	nav piemērojama
Pašaiždegšanās temperatūra	nav noteikta
Noārdīšanās temperatūra	>170 °C
pH (vērtība)	nav piemērojama
Kinemātiskā viskozitāte	neattiecas
<u>Šķīdība(s)</u>	
Šķīdība ūdenī	1 g/l pie 20 °C
<u>Sadalījuma koeficients</u>	
Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība):	šī informācija nav pieejama
Tvaiku spiediens	nav noteikta
<u>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</u>	
Blīvums	1,34 g/cm ³ pie 20 °C
Relatīvais tvaika blīvums	Informācija par šo īpašumu nav pieejama.
Daiļņu raksturlielumi	Nav pieejamu datu.
<u>Citi drošības dati</u>	
Oksidēšanas īpašības	neviena
9.2 Cita informācija	
Informācija par fizikālās bīstamības klasēm:	bīstamības klases saskaņā ar GHS (fizikālās bīstamības): neattiecas
Citi drošības raksturlielumi:	Nav papildu informācijas.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja

Produkts piegādātajā formā nav putekļu sprādzienbīstams; tomēr, palielinoties smalko putekļu daudzumam, pastāv putekļu sprādzienbīstamība.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Materiāls ir stabils normālos paredzētajos uzglabāšanas, lietošanas temperatūras un spiediena apstākļos.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Spēcīgi reaģē ar: spēcīgs oksidētājs

10.4 Nepieļaujami apstākļi

Sargāt no sasilšanas. Sairšana sākas pie temperatūras virs: >170 °C. Tiešs gaismas starojums. Aizsargāt no mitruma. Sargāt no sasilšanas.

10.5 Nesaderīgi materiāli

Nav papildu informācijas.

10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Klasifikācija saskaņā ar GHS (1272/2008/EK, CLP)

Akūta toksicitāte

Nav klasificēts kā akūti toksisks.

Akūta toksicitāte					
Iedarbības ceļš	Mērķparametrs	Vērtība	Sugas	Līdzeklis	Avots
orāla	LD50	>5.000 mg/kg	žurka		TOXNET

Ādas korozijs/kairinājums

Kairina ādu.

Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums

Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Nekvalificē kā elpceļu vai ādas sensibilizatoru.

Mikrobu šūnu mutagēniskums

Netiek klasificēta kā mutagēna dzimumšūnām.

Kancerogēnums

Netiek klasificēta kā kancerogēna.

Reproduktīvā toksicitāte

Nav klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - vienreizēja iedarbība

Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - atkārtota iedarbība

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (atkārtota ekspozīcija).

Bīstamība ieelpojot

Netiek klasificēts kā bīstams elpošanai.

Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistīti simptomi

• **Norīšanas gadījumā**

Dati nav pieejami.

• **Saskarē ar acīm**

Izraisa nopietnu acu kairinājumu

• **Ieelpošanas gadījumā**

Elpceļu kairinājums, klepus, Aizdusa

• **Saskarē ar ādu**

kairina ādu

• **Cita informācija**

neviens

11.2 Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir $\geq 0,1\%$.

11.3 Informācija par citiem apdraudējumiem

Nav papildu informācijas.

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Netiek klasificēta kā bīstama ūdens videi.

12.2 Noturība un noārdāmība

Teorētiskais skābekļa patēriņš (bez nitrifikācijas): $1,939 \text{ mg/mg}$

Teorētiskais skābekļa patēriņš (ar nitrifikāciju): $2,008 \text{ mg/mg}$

Teorētiskais oglekļa dioksīds: $2,238 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumulācijas potenciāls

Dati nav pieejami.

12.4 Mobilitāte augsnē

Dati nav pieejami.

12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Dati nav pieejami.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir $\geq 0,1\%$.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Dati nav pieejami.

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B \geq 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1 Atkritumu apstrādes metodes



Apglabāt šo vielu (produktu) un tās iepakojumu kā bīstamos atkritumus. No satura/tvertnes atbrīvojoties saskaņā ar vietējo/reģionālo/valsts/starptautisko regulējumu.

Notekūdeņu likvidēšana, būtiska informācija

Aizliegts izliet kanalizācijā.

Konteineru/iepakojumu atkritumu pārstrāde

Ar piesārņotu iepakojumu apieties tāpat kā ar vielu. Pilnīgi tukšus iepakojumus var pārstrādāt.

13.2 Būtiski tiesību akti par atkritumiem

Atkritumu klasifikācija/apraksts jāveic saskaņā ar Eiropas Atkritumu kataloga norādījumiem atbilstoši attiecīgās nozares un procesa specifikai.

Atkritumu īpašības, kas tos padara bīstamus

HP 4 kairinošs – kairina ādu un izraisa acu bojājumus

HP 5 toksisks noteiktiem mērķa orgāniem (STOT)/Toksisks ieelpojot

13.3 Piezīmes

Atkritumi jāšķiro tā, lai tos var pārstrādāt vietējās vai valsts atkritumu apsaimniekošanas iekārtās. Lūgums iepazīties ar attiecīgajiem valsts un reģionālajiem noteikumiem. Iepakojumi, kas ir iztukšoti un nav kontaminēti, var tikt izmantoti atkārtoti.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs vai ID numurs nav pakļauts transportēšanas noteikumiem

14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums nav attiecināts

14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es) neviena

14.4 Iepakojuma grupa nav attiecināts

14.5 Vides apdraudējumi neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām

14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Nav papildu informācijas.

14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Krava nav paredzēta pārvadāšanai bez taras.

14.8 Informācija par katru no ANO paraugnoteikumiem

Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG) - Papildu informācija

Nav pakļauts IMDG noteikumiem.

Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija

Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: 0246

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu

Eiropas Savienība (ES) attiecīgie noteikumi

Ierobežojumi saskaņā ar REACH, XVII pielikumu

Bīstamās vielas, kam noteikti izmantošanas ierobežojumi (REACH, pielikums XVII)				
Vielas nosaukums	Nosaukums sask. ar inventarizāciju	CAS Nr.	Ierobežojums	Nr.
Amfotericīns B	tetovēšanas tinšu un permanentās kosmētikas sastāvā esošām vielām		R75	75

Legenda

- R75 1. Tetovēšanā izmantojamais maisījums tirgū nelaiž un tetovēšanai pēc 2022. gada 4. janvāra neizmanto maisījumus, kas satur vielu vai vielas, uz kurām attiecas šādi nosacījumi:
- viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijās "kancerogēns" (1.A, 1.B vai 2.) vai "cilmes šūnu mutagēns" (1.A, 1.B vai 2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
 - viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "toksisks reproduktīvajai sistēmai" (1.A, 1.B vai 2. kategorija), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;
 - viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "ādas sensibilizators" (1., 1.A vai 1.B), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;
 - viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "kodīgs ādai" (1., 1.A, 1.B vai 1.C), "kairinošs ādai" (2.), "nopietni acu bojājumi" (1.) vai "acu kairinājums" (2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par:
 - 0,1 masas %, ja šī viela izmantota tikai par pH regulatoru;
 - visos pārējos gadījumos 0,01 masas %;
 - viela, kas iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (*1) II pielikuma sarakstā, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
 - viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas g) sleja ("Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas") satur vienu vai vairākus turpmāk minētos nosacījumus, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
 - "Līdzekļi, ko noskalo";
 - "Neizmanto kosmētikas līdzekļos, ko lieto uz gļotādām";
 - "Neizmanto kosmētikas līdzekļos acīm";
 - viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas h) sleja ("Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā") vai i) sleja ("Citi") satur kādu nosacījumu, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā vai citā veidā, kura neatbilst minētajā slejā norādītajiem nosacījumiem;
 - viela, kas iekļauta šā pielikuma 13. papildinājuma sarakstā, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par robežkoncentrāciju, kas attiecībā uz šo vielu norādīta minētajā papildinājumā.
2. Šā ieraksta sakarā maisījuma izmantošana "tetovēšanā" nozīmē to, ka šis maisījums jebkādā procesā vai procedūrā (ieskaitot procedūras, ko parasti dēvē par permanento grīmu, kosmētisko tetovēšanu, uzacu pigmentēšanu matiņu tehnikā un mikropigmentēšanu) tiek injicēts vai ievadīts cilvēka ādā, gļotādā vai acs ābolā, lai uz ķermeņa atstātu zīmi vai rakstu.
3. Ja uz 13. papildinājuma sarakstā neiekļautu vielu attiecas vairāk nekā viens no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro stingrāko no robežkoncentrācijām, kas noteiktas minētajos punktos. Ja uz kādu 13. papildinājuma sarakstā iekļautu vielu arī attiecas viens vai vairāki no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro 1. punkta h) apakšpunktā noteikto robežkoncentrāciju.
4. Atkāpjoties no 1. punkta, to līdz 2023. gada 4. janvārim nepiemēro šādām vielām:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK Nr. 205-685-1, CAS Nr. 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EK Nr. 215-524-7, CAS Nr. 1328-53-6).
5. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu groza tā, ka kādu vielu klasificē vai pārklasificē tādā veidā, ka uz to sāks attiekties šā ieraksta 1. punkta a), b), c) vai d) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sāks attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecās iepriekš, un ja minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas diena ir pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas dienā.
6. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumu groza tā, ka kādu vielu sarakstā iekļauj vai ierakstu par to groza tādā veidā, ka uz to sāks attiekties šā ieraksta 1. punkta e), f) vai g) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sāks attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecās iepriekš, un ja grozījums stājas spēkā pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā dienā, kas ir 18 mēnešus pēc tā akta stāšanās spēkā, ar kuru minētais grozījums izdarīts.
7. Piegādātāji, kas laiž tirgū tetovēšanā izmantojamu maisījumu, nodrošina, ka pēc 2022. gada 4. janvāra maisījums ir marķēts ar šādu informāciju:
- pazīņojums "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai";
 - partijas unikālais identifikācijas numurs;
 - sastāvdaļu saraksts saskaņā ar nomenklatūru, kas izveidota sastāvdaļu kopīgo nosaukumu glosārijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 33. pantu vai, ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma, IUPAC nosaukumu. Ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma vai IUPAC nosaukuma, CAS un EK numurs. Sastāvdaļas norāda dilstošā secībā pēc sastāvdaļu masas vai tilpuma preparāta formulēšanas brīdī. "Sastāvdaļa" ir jebkura preparāta formulēšanā pievienota viela, kuru satur tetovēšanā izmantojamais maisījums. Piemaisījumus par sastāvdaļām neuzskata. Ja tādas vielas nosaukums, ko izmanto par sastāvdaļu šā ieraksta izpratnē, marķējumā jau ir jānorāda saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, šī sastāvdaļa nav jāmarķē saskaņā ar šo regulu;

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

Legenda

- d) attiecībā uz vielām, ko aptver 1. punkta d) apakšpunkta i) punkts, papildu paziņojums "pH regulators".
e) paziņojums "Satur nikelu. Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja niķeļa saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
f) paziņojums "Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja hroma (VI) saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
g) drošības norādījumi lietotājiem, ja vien tos marķējumā norādīt jau neprasa Regula (EK) Nr. 1272/2008. Informācija ir skaidri redzama, viegli salasāma un marķēta neizdzēšamā veidā. Informācija ir rakstīta tās (to) dalībvalsts(-u) valodā, kurā(-ās) maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgajā(-ās) dalībvalstī(-īs) nav noteikts citādi. Ja iepakojuma izmēra dēļ citādi nevar, pirmajā daļā, izņemot a) apakšpunktu, minēto informāciju tā vietā iekļauj lietošanas pamācībā. Pirms maisījumu izmantot tetovēšanā, persona, kas maisījumu izmanto, personu, kurai tiek veikta procedūra, uz šīs daļas pamata iepazīstina ar iepakojuma marķējumā esošo vai lietošanas pamācībā iekļauto informāciju.
8. Maisījumus, uz kuriem nav paziņojuma "Maisījums tetovējumu vai permanentā grima veidošanai", tetovēšanai neizmanto.
9. Šis ieraksts neattiecas uz vielām, kuras 20 °C temperatūrā un pie 101,3 kPa spiediena ir gāzes vai kuru ģenerētais tvaika spiediens 50 °C temperatūrā pārsniedz 300 kPa, izņemot formaldehīdu (CAS Nr. 50-00-0, EK Nr. 200-001-8).
10. Šis ieraksts neattiecas uz tādu tetovēšanā izmantojamu maisījumu laišanu tirgū vai izmantošanu tetovēšanai, kurus tirgū laiž tikai kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu Regulas (ES) 2017/745 nozīmē, vai uz to izmantošanu tikai par medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu tajā pašā nozīmē. Ja maisījums tiek laists tirgū vai izmantots ne tikai kā medicīniska ierīce vai medicīniskas ierīces piederums, Regulas (ES) 2017/745 un šīs regulas prasības piemēro kumulatīvi.

Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts

Nav sarakstā.

Seveso direktīva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Bīstama viela/bīstamības kategorijas	Kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā un augstākā līmeņa uzņēmumiem	Norādes
	nav attiecināts		

GOS direktīva

GOS saturs	0 %
GOS saturs	0 g/l

Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)

GOS saturs	0 %
GOS saturs	0 g/l

Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

nav sarakstā

Regula par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra (PRTR) nodibināšanu

nav sarakstā

Ūdens pamatdirektīva

nav sarakstā

Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu

nav sarakstā

Regula par narkotisko vielu prekursoriem

nav sarakstā

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV)

nav sarakstā

Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC)

nav sarakstā

Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)

nav sarakstā

Cita informācija

Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti.

Valsts uzskaitē

Valsts	Saraksts	Statuss
AU	AIIC	viela ir sarakstā
CN	IECSC	viela ir sarakstā
EU	ECSI	viela ir sarakstā
JP	CSCL-ENCS	viela ir sarakstā
MX	INSQ	viela ir sarakstā
NZ	NZIoC	viela ir sarakstā
PH	PICCS	viela ir sarakstā
TW	TCSI	viela ir sarakstā
VN	NCI	viela ir sarakstā

Leģenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EK Vielu saraksts (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 Ķīmiskās drošības novērtējums

Piegādātājs nav veicis vielas ķīmiskās drošības novērtējumu.

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norāde par izmaiņām (labota drošības datu lapa)

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošība svarīgs
2.2		Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā
2.3		Endokrīni disruptīvās īpašības: Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir ≥ 0,1%.	jā

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: 0246

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošībai svarīgs
14.8	Bīstamo kravu pārvadājumi pa autoceļiem, dzelzceļu un iekšējiem ūdensceļiem (ADR/RID/ADN) - Papildu informācija: Nav pakļauts ADR, RID un ADN noteikumiem.		jā
15.1	GOS saturs: 0 % 0 ^g / _l	GOS saturs: 0 %	jā
15.1		GOS saturs: 0 ^g / _l	jā
15.1		Valsts uzskaitē: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā

Saīsinājumi un akronīmi

Saīs.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa autoceļiem)
CAS	Chemical Abstracts Service (dienests, kas uztur visplašāko ķīmisko vielu sarakstu)
CLP	Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
DGR	Dangerous Goods Regulations (Noteikumi par bīstamajām kravām) (skat. IATA/DGR)
ED	Endokrīno disraptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Eiropas zināmo komerciālo ķīmisko vielu uzskaitē)
EK Nr	EK uzskaitē (EINECS, ELINCS un NLP-uzskaitē) ir septiņciparu EK numura avots, ES (Eiropas Savienībā) komerciāli pieejamo vielu identifikators
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts)
GHS	"Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma", ko izstrādājušas Apvienotās Nācijas
GOS	Gaistoši organiskie savienojumi
IATA	Starptautiskā gaisa transporta asociācija
IATA/DGR	Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA)
ICAO	Starptautiskā civilās aviācijas organizācija
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss)
LD50	Letālā deva 50 %: LD50 ir pārbaudītas vielas deva, kas noteiktā laika intervālā izraisa 50 % letālu iedarbību
NLP	Depolimerizētā viela
PBT	Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Noteikumi par bīstamo kravu starptautiskajiem dzelzceļa pārvadājumiem)
SVHC	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas
vPvB	Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas

Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Amfotericīns B ≥ 750 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0246**

Būtiskākās bibliogrāfiskās atsauces un datu avoti

Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.
Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES.

Valstu nolīgums par starptautiskiem bīstamu kravu pārvadājumiem ar autotransportu (ADR). Bīstamo kravu starptautisko dzelzceļa pārvadājumu noteikumi (RID). Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG). Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA).

Atbilstošo frāžu saraksts (kods un pilns teksts kā norādīts 2. un 3. iedaļā)

Kods	Teksts
H315	Kairina ādu.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

Atteikšanās

Šī informācija ir pamatota ar pašlaik mūsu rīcībā esošo informāciju. Šī DDL ir sagatavota un paredzēta tikai šim produktam.