

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B \geq 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**
Versjon: **4.2 no**
Erstatter versjon fra: 04.03.2024
Versjon: (4)

dato for utarbeiding: 25.01.2017
Revidert: 04.03.2024

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	Amphotericin B \geq750 I.U./mg, for biokjemi
Produktnummer	0246
Registreringsnummer (REACH)	Det er ikke nødvendig å angi de identifiserte bruksområdene siden stoffet ifølge REACH-fordrningen ikke er registreringspliktig (< 1 t/a).
EF-nummer	215-742-2
CAS-nummer	1397-89-3

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk til private formål (husholdning). Mat, drikke og dyrefor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sikkerheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sikkerheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	+47 22 59 13 00	www.giftinfo.no

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99
e-Post: chiron@chiron.no
Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.2	Hudetsing/hudirritasjon	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering (irritasjoner i luftveiene)	3	STOT SE 3	H335

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Varselord

Advarsel

Piktogrammer

GHS07



Faresetninger

H315 Irriterer huden
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene

Sikkerhetssetninger

Sikkerhetshenvisninger - forebyggende

P260 Ikke innånd støv
P280 Benytt vernehansker/vernebriller

Sikkerhetshenvisninger - tiltak

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: **Advarsel**

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

Faresymbol(er)



H335

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til resultatene til utredningen er dette stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff.

Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Navnet på stoffet	Amphotericin B
Molekylformel	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molar masse	924,1 g/mol
CAS-nr.	1397-89-3
EF-nr.	215-742-2

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann. Oppsøk lege ved hudirritasjon.

Etter øyekontakt

Hold øyelokkene åpne og skyll øyet med rikelig rent, rennende vann i minst 10 minutter. Ta kontakt med lege ved øyeirritasjon.

Etter svelging

Skyll munnen. Kontakt en lege ved ubehag.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Irritasjon, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: 0246

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler



Egnede sløkkingsmidler

koordiner brannsløkkingstiltakene i forhold til omgivelsen!
vann, skum, alkoholresistent skum, slukkespulver, ABC-pulver

Uegnede sløkkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

Ved brann kan oppstå: Nitrogenoksider (NO_x), Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂)

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Ikke innånd støv.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp. Opptas mekanisk.

Råd om hvordan søl skal behandles

Opptas mekanisk. Unngå støvdannelse.

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egnede beholdere for avfallshåndtering.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: 0246

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå støvutvikling.

Tiltak for å hindre brann samt aerosol- og støvdanning

Fjerning av støvavleiringer.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares tørt. Oppbevares kjølig. Direkte lysstråling.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Krav til ventilasjon

Bruk lokal og allmenn ventilasjon.

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: 2 – 8 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Denne opplysningen er ikke tilgjengelig.

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

Hudvern



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddetiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

>0,11 mm

• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Støutvikling. Partikkelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerer minst 94 % av luftpartiklene, fargekode: hvit).

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	fast
Form	pulver
Farge	lysegul - guloransje
Lukt	ingen lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	170 °C
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	ikke bestemt
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig
Selvantennningstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	>170 °C
ph-verdi	ikke anvendelig

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	1 g/l ved 20 °C
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	denne opplysningen er ikke tilgjengelig
Damptrykk	ikke bestemt
<u>Tetthet og / eller relativ tetthet</u>	
Tetthet	1,34 g/cm ³ ved 20 °C
Relativ damptetthet	Det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen.
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig.
<u>Øvrige sikkerhetsrelevante parametere</u>	
Oksidasjonsegenskaper	ingen
9.2 Andre opplysninger	
Informasjon om fysiske fareklasser:	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
Andre sikkerhetsegenskaper:	Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet er ikke i stand til å forårsake en støveksplasjon i den formen det er levert i; men tilsetning av fint støv fører til fare for støveksplasjon.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Reagerer heftig med: sterkt oksidasjonsmiddel

10.4 Forhold som skal unngås

Må ikke utsettes for varme. Nedbryting finner sted ved temperaturer fra: >170 °C. Direkte lysstråling. Beskyttes mot fuktighet. Må ikke utsettes for varme.

10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: 0246

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassifisering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akutt giftighet

Skal ikke klassifiseres som akutt giftig.

Akutt giftighet					
Eksponeerings-vei	Endepunkt	Verdi	Arter	Metode	Kilde
oral	LD50	>5.000 mg/kg	rotte		TOXNET

Etsing/hudirritasjon

Irriterer huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Skal ikke klassifiseres som innåndings- eller hudallergen.

Skade på arvestoffet i kjønnseller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnseller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved kontakt med øynene

Gir alvorlig øyeirritasjon

• Ved innånding

Irritasjon av luftveiene, hoste, Åndenød

• Ved hudkontakt

irriterer huden

• Andre opplysninger

ingen

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Teoretisk oksygenbehov (uten nitrifikasjon): $1,939 \text{ mg/mg}$
Teoretisk oksygenbehov (med nitrifikasjon): $2,008 \text{ mg/mg}$
Teoretisk karbondioksid: $2,238 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data er tilgjengelig.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Kontaminerte emballasjer skal behandles etter materialets forskrifter. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig).

Avfalllets farlige egenskaper

HP 4 irritasjon - hudirritasjon og øyeskader

HP 5 giftvirkning på bestemte organer (stot)/skadelig ved svelging

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser. Ikke kontaminerte og resttomte emballasjer kan bli tilført en gjenutnytting.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- 14.1 FN-nummer eller ID-nummer** ikke underlagt transportbestemmelsene
- 14.2 FN-forsendelsesnavn** ikke tilordnet
- 14.3 Transportfareklasse(r)** ingen
- 14.4 Emballasjegruppe** ikke tilordnet
- 14.5 Miljøfarer** ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods
- 14.6 Særlige forholdsregler ved bruk**
Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.
- 14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**
Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.

14.8 Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt IMDG.

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Amphotericin B	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75 1. Skal ikke bringes i omsetning til bruk for tatoveringsformål, og stoffblandinger som inneholder slike stoffer, skal ikke brukes for tatoveringsformål etter 4. januar 2022 dersom det eller de aktuelle stoffene er til stede under følgende omstendigheter:
- a) Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kreftframkallende i kategori 1A, 1B eller 2, eller som skadelig for arvestoffet i kjønnsceller i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
- b) Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
- c) Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
- d) Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudetsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, som hudirriterende i kategori 2, som gir alvorlig øyeskade i kategori 1 eller som øyeirriterende i kategori 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst
- i) 0,1 vektprosent dersom stoffet brukes utelukkende som pHregulator,
- ii) 0,01 vektprosent i alle andre tilfeller.
- e) Et stoff som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009(*), dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
- f) Et stoff for hvilket det er angitt minst ett av følgende vilkår i olonne g (Produkttype, kroppsdel) i tabellen i vedlegg

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

Legende

- IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i blandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent:
- «Produkter som skylles av»
 - «Må ikke brukes i produkter som pålegges slimhinner»
 - «Må ikke brukes i øyeprodukter»
 - Et stoff som det er angitt et vilkår for i kolonne h (Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat) eller kolonne i (Annet) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon eller på en annen måte som ikke er i samsvar med vilkåret angitt i kolonnen.
 - Et stoff som er oppført i tillegg 13 til dette vedlegget, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn konsentrasjonsgrensen som er angitt for stoffet i tillegget.
 - I denne posten menes med «for tatoveringsformål» injisering eller innføring av stoffblandingen i en persons hud, slimhinne eller øyeeple ved en prosess eller framgangsmåte (herunder framgangsmåter som til vanlig omtales som permanent sminke, kosmetisk tatovering, mikrobladteknikk eller mikropigmentering) med sikte på å etterlate et merke eller motiv på vedkommendes kropp.
 - Dersom et stoff som ikke er oppført i tillegg 13, faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får den strengeste konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i de aktuelle bokstavene, anvendelse på stoffet. Dersom et stoff som er oppført i tillegg 13, også faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i bokstav h) i nr. 1, anvendelse for stoffet.
 - Som unntak fra dette får nr. 1 ikke anvendelse på følgende stoffer før 4. januar 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8).
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
 - Dersom del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres etter 4. januar 2021 for å klassifisere eller omklassifisere et stoff slik at stoffet faller inn under nr. 1 bokstav a), b), c) eller d) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og datoen for anvendelsen for den nye eller reviderte klassifiseringen kommer etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning fra datoen for anvendelsen av den nye eller reviderte klassifiseringen.
 - Dersom vedlegg II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres etter 4. januar 2021 for å oppføre et stoff eller endre oppføringen av det slik at stoffet omfattes av nr. 1 bokstav e), f) eller g) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og endringen får virkning etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning på datoen 18 måneder etter datoen for ikrafttreddelsen av rettsakten der endringen er gjort.
 - Leverandører som bringer en stoffblanding i omsetning til bruk for tatoveringsformål, skal sikre at stoffblandingen etter 4. januar 2022 er merket med følgende opplysninger:
 - Angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke».
 - Et referansenummer som identifiserer partiet entydig.
 - En liste over bestanddeler i samsvar med nomenklaturen fastsatt i ordlisten over vanlige navn på bestanddeler i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller, i mangel av et vanlig navn på bestanddelen, IUPAC-betegnelsen. Dersom det ikke foreligger et vanlig navn eller en IUPAC-betegnelse for bestanddelen, brukes CAS-nummeret og EF-nummeret. Bestanddeler skal oppføres i synkende rekkefølge etter vekt eller volum for bestanddelene på tidspunktet for framstillingen. Med «bestanddel» menes ethvert stoff som tilsettes i løpet av framstillingsprosessen, og som finnes i stoffblandingen til bruk for tatoveringsformål. Urenheter skal ikke anses som bestanddeler. Dersom navnet på et stoff som brukes som bestanddel i henhold til denne posten allerede kreves oppført på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendig å merke bestanddelen i samsvar med denne forordningen.
 - Tilleggsangivelsen «pH-regulator» for stoffer som faller inn under nr. 1 bokstav d) i).
 - Angivelsen «Inneholder nikkel. Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblandingen inneholder nikkel under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.
 - Angivelsen «Inneholder krom (VI). Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblandingen inneholder krom under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.
 - Sikkerhetsinstruks for bruk dersom dette ikke allerede kreves angitt på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Informasjonen skal være klart synlig, lett å lese og merket på en måte som ikke kan slettes. Informasjonen skal skrives på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstaten(e) der stoffblandingen bringes i omsetning, med mindre vedkommende medlemsstat(er) bestemmer noe annet. Dersom det er nødvendig på grunn av emballasjens størrelse, skal opplysningene i første ledd, unntatt bokstav a), i stedet tas med i bruksanvisningen. Før en stoffblanding brukes for tatoveringsformål, skal den som bruker stoffblandingen, gi personen som gjennomgår behandlingen, de opplysningene som er merket på emballasjen eller tatt med i bruksanvisningen i henhold til dette nummeret.
 - Stoffblandinger som ikke inneholder angivelsen «Stoffblanding til bruk i tatoveringer eller permanent sminke», skal ikke brukes for tatoveringsformål.
 - Denne posten får ikke anvendelse på stoffer som er gasser ved en temperatur på 20 °C og et trykk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptrykk på mer enn 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, unntatt formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).
 - Denne posten får ikke anvendelse på omsetning av en stoffblanding til bruk for tatoveringsformål, eller på bruk av en stoffblanding for tatoveringsformål, når denne bringes i omsetning utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745, eller når den brukes utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til same forordning. Dersom omsetningen eller bruken ikke utelukkende er som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr, får kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordningen anvendelse kumulativt.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ikke oppført.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: 0246

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 %
VOC-innhold	0 g/l

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
VOC-innhold	0 g/l

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ikke oppført

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ikke oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

ikke oppført

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsubstanser

ikke oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ikke oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ikke oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ikke oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ikke oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretningslinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	stoffet er oppført
CN	IECSC	stoffet er oppført
EU	ECSI	stoffet er oppført
JP	CSCL-ENCS	stoffet er oppført
MX	INSQ	stoffet er oppført
NZ	NZIoC	stoffet er oppført
PH	PICCS	stoffet er oppført
TW	TCSI	stoffet er oppført
VN	NCI	stoffet er oppført

Legende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EC-nummer (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 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering har ikke blitt foretatt av dette stoffet.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
2.2		Faresetninger: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.3		Hormonforstyrrende egenskaper: Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.	ja
14.8	Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN) - Tilleggsopplysninger: Ikke underlagt ADR, RID og ADN.		ja
15.1	VOC-innhold: 0 % 0 g/l	VOC-innhold: 0 %	ja
15.1		VOC-innhold: 0 g/l	ja
15.1		Nasjonale fortegninger: endring i listen (tabell)	ja

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods)
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
ED	Hormonforstyrrende stoff
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Amphotericin B \geq 750 I.U./mg, for biokjemi

produktnummer: **0246**

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.