

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**
Wersja: **4.2 pl**
Zastępuje wersję z: 04.03.2024
Wersja: (4)

data sporządzenia: 25.01.2017
Aktualizacja: 04.03.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji	Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii
Numer artykułu	0246
Numer rejestracji (REACH)	Podanie identyfikowanych zastosowań nie jest konieczne, ponieważ substancja nie podlega obowiązkowi rejestracji według rozporządzenia REACH (< 1 t/a).
Numer WE	215-742-2
Numer CAS	1397-89-3

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	Chemikalia laboratoryjna Cele laboratoryjne i analityczne
Zastosowania odradzane:	Nie stosować do celów prywatnych (domowych). Żywność, napoje i karma dla zwierząt.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Strona www: www.carlroth.de

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dostawca (importer):

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
+48 22 6317281
-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/ miejscowość	Telefon	Strona www
Ośrodka Informacji Toksykologicznej		31-501 Kraków	+48 (12) 411 99 99	http://www.imp.lodz.pl/

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja	Klasa zagrożenia	Katego- ria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wska- zujący ro- dzaj zagro- żenia
3.2	Działanie żrące/podrażniające na skórę	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe (podrażnienia dróg oddechowych)	3	STOT SE 3	H335

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Hasło
ostrzegawcze

Uwaga

Piktogramy

GHS07



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę
H319 Działa drażniąco na oczy
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P260 Nie wdychać pyłu
P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka mi-
nut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Uwaga**

Symbol(-e)



H335

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nazwa substancji	Amfoterycyna B
Wzór cząsteczkowy	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Masa cząsteczkowa	924,1 g/mol
Nr. CAS	1397-89-3
Nr. WE	215-742-2

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W razie podrażnień skóry udać się do lekarza.

Po kontakcie z oczami

Spłukiwać obficie czystą, świeżą wodą, przez co najmniej 10 minut, utrzymując otwarte powieki. W przypadku podrażnienia oczu zasięgnąć porady lekarza okulisty.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Wyplukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Działanie drażniące, Kaszel, Duszność

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru!
woda, piana, piana odporna na alkohol, suchy proszek gaśniczy, ABC-proszek

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Palny.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenki azotu (NO_x), Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pyłu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zebrać zanieczyszczoną wodę przeznaczoną do mycia i ją zutylizować.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji. Zbierać mechanicznie.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Zbierać mechanicznie. Ograniczenie pylenia.

Inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnienie wystarczającej wentylacji. Unikać rozprzestrzeniania się pyłu.

Zapobieganie powstawania pożaru, a także tworzenia się aerozolu i pyłu

Usuwanie kurzu.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu. Bezpośrednie promieniowanie światła.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Wymagania dotyczące wentylacji

Stosować ogólne i miejscowe wietrzenie.

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 2 – 8 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Informacja nie jest dostępna.

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: 0246

Ochrona skóry



• ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. Do szczególnych celów, zaleca się sprawdzenie odporności na chemikalia rękawic ochronnych wymienionych powyżej oraz dostawcy tych rękawic. Czasy są wartościami przybliżonymi z pomiarów w temperaturze 22 ° C i stałego kontaktu. Podwyższone temperatury spowodowane ogrzewanymi substancjami, ciepłem ciała itp. I zmniejszeniem skutecznej grubości warstwy przez rozciąganie mogą prowadzić do znacznego skrócenia czasu przebicia. W razie wątpliwości skontaktuj się z producentem. Przy grubości około 1,5 raza większej / mniejszej, odpowiedni czas przebicia jest podwojony / zmniejszony o połowę. Dane dotyczą tylko czystej substancji. Po przeniesieniu do mieszanin substancji mogą być traktowane jedynie jako wytyczne.

• rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

• grubość materiału

>0,11 mm

• czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

• inne środki ochrony

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

Ochrona dróg oddechowych



Ochrona dróg oddechowych jest wymagana przy: Tworzenie się pyłów. Filtr cząstek stałych (EN 143). P2 (filtruje co najmniej 94% cząstek zawieszonych w powietrzu, kod koloru: Biały).

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	stały
Postać	proszek
Kolor	jasnożółty - żółto-pomarańczowy
Zapach	bezwonny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	170 °C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nie określone
Palność materiałów	ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

Temperatura zapłonu	nie ma zastosowania
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	>170 °C
wartość pH	nie ma zastosowania
Lepkość kinematyczna	nie istotne
<u>Rozpuszczalność(-ci)</u>	
Rozpuszczalność w wodzie	1 g/l przy 20 °C
<u>Współczynnik podziału</u>	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	informacja nie jest dostępna
Prężność par	nie określone
<u>Gęstość lub gęstość względna</u>	
Gęstość	1,34 g/cm ³ przy 20 °C
Względna gęstość pary	Informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna.
Charakterystyka cząsteczek	Brak danych.
<u>Inne parametry bezpieczeństwa</u>	
Właściwości utleniające	żadne

9.2 Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:	klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nie istotne
Inne właściwości bezpieczeństwa:	Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Produkt w dostarczonej formie nie jest zdolny do doprowadzenia do wybuchu pyłu, jednak wzbogacenie pyłu prowadzi do niebezpieczeństwa wybuchem pyłu.

10.2 Stabilność chemiczna

Materiał jest stabilny w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nim.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Gwałtowne reakcje z: silny utleniacz

10.4 Warunki, których należy unikać

Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Rozkład następuje od temperatury: >170 °C. Bezpośrednie promieniowanie światła. Chronić przed wilgocią. Przechowywać z dala od źródeł ciepła.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: 0246

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

Toksyczność ostra					
Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Metoda	Źródło
droga pokarmowa	LD50	>5.000 mg/kg	szczur wędrowny		TOXNET

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Nie klasyfikuje się jako działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Działa drażniąco na oczy

• W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: 0246

Podrażnienie dróg oddechowych, kaszel, Duszność

- **W przypadku dostania się na skórę**

działa drażniąco na skórę

- **Inne informacje**

żadne

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Theoretical Oxygen Demand (teoretyczne zapotrzebowanie na tlen) (bez nitryfikacji): $1,939 \text{ mg/mg}$

Theoretical Oxygen Demand (teoretyczne zapotrzebowanie na tlen) (z nitryfikacją): $2,008 \text{ mg/mg}$

Theoretical Carbon Dioxide (teoretyczny ditlenek węgla): $2,238 \text{ mg/mg}$

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań

Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak substancje. Całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: 0246

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne

HP 4 drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

HP 5 działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne. Niezanieczyszczone opakowania mogą zostać poddane recyklingowi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|---|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | nie podlega przepisom transportu |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | nie przypisane |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | żadne |
| 14.4 Grupa pakowania | nie przypisane |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma dodatkowych informacji. |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie jest przeznaczony do przewozu luzem. |
| 14.8 <u>Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ</u> | |
| Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe | |
| Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN. | |
| Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe | |
| Nie podlega przepisom IMDG. | |
| Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe | |
| Nie podlega przepisom ICAO-IATA. | |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)
- Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: 0246

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)

Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
Amfoterycyna B	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75

Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
 - w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
 - 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
 - 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
 - w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
 - »Produkty spłukiwane«;
 - »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
 - »Nie stosować w produktach do oczu«;
 - w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
 - w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikrobladingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.
7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:
- zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;
 - numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;
 - wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
 - dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);
 - zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
 - zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

Legenda

g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby używania, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.

Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkowania. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkowania zgodnie z niniejszym punktem.

8. Mieszaniny niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.

9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).

10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO	0 g/l

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO	0 g/l

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

nie wymieniony

Dyrektywa wodna (WFD)

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

nie wymieniony

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

nie wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

nie wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

nie wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AIIC	substancja jest wymieniona
CN	IECSC	substancja jest wymieniona
EU	ECSI	substancja jest wymieniona
JP	CSCL-ENCS	substancja jest wymieniona
MX	INSQ	substancja jest wymieniona
NZ	NZIoC	substancja jest wymieniona
PH	PICCS	substancja jest wymieniona
TW	TCSI	substancja jest wymieniona
VN	NCI	substancja jest wymieniona

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	Wykaz substancji WE (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 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: 0246

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela)	tak
2.3		Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.	tak
15.1	Zawartość LZO: 0 % 0 g/l	Zawartość LZO: 0 %	tak
15.1		Zawartość LZO: 0 g/l	tak
15.1		Wykazy krajowe: zmiana na liście (tabela)	tak

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LZO	Lotne związki organiczne
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



Amfoterycyna B ≥ 750 I.U./mg, dla biochemii

numer artykułu: **0246**

Skr.	Opisy użytych skrótów
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.