

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	15.03.2018 1 von 9 02
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Amphotericin B</b>	<b>Art.-Nr.: 700171</b>
----------------------------------	-------------------------

## **Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Amphotericin B

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 215-742-2

CAS-Nr.: 1397-89-3

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** (1R,3S,5R,6R,9R, 11R,15S,16R,17R,18S,19E,21E,23E,25E,27E,29E,31E,33R,35S,36R,37S)-33-[(3-amino- 3,6-dideoxy-  $\beta$ -D-mannopyranosyl)oxy]- 1,3,5,6,9,11,17,37-octahydroxy- 15,16,18-trimethyl- 13-oxo- 14,39-dioxabicyclo [33.3.1] nonatriaconta- 19,21,23,25,27,29,31-heptaene- 36-carboxylic acid

### **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

#### **Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

#### **Straße/Postfach**

Edisonstr. 6

#### **PLZ/Ort**

59199 Bönen

#### **Kontaktstelle für technische Information**

#### **Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020 / 02383 / 92202150 / E-Mail: info@euro-otc-pharma.de

### **1.4 Notrufnummer**

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

## **Abschnitt 2: Mögliche Gefahren**

### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 – H315

Eye Irrit – H319

STOT SE 3 – H335

**Art.-Bez.: Amphotericin B**

**Art.-Nr.: 700171**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H335 Kann die Atemwege reizen.

#### Sicherheitshinweise:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen  
P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Amphotericin B

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 215-742-2

CAS-Nr.: 1397-89-3

chemische Formel: C<sub>47</sub>H<sub>73</sub>NO<sub>17</sub>

Molekulargewicht: 924

---

**Art.-Bez.: Amphotericin B****Art.-Nr.: 700171****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Frischlucht- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

**Nach Hautkontakt**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt 15 Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

Geeignet: Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver, Schaum

Ungeeignet: Wasservollstrahl

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei einem Brand kann freigesetzt werden:

Kohlenmonoxid (CO)

Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Vollschutzanzug tragen.

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mechanisch aufnehmen.

In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

**Art.-Bez.: Amphotericin B****Art.-Nr.: 700171****6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

**Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Staubbildung vermeiden.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Angaben zu den Lagerbedingungen**

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 2 bis 8 °C

**7.3 Spezifische Endanwendungen****Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Keine Daten verfügbar.

**Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung****8.1 Zu überwachende Parameter****Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte  
Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

Keine Daten verfügbar.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Keine Daten verfügbar.

**Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung****Augen- / Gesichtsschutz**

Schutzbrille

**Hautschutz****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

**Art.-Bez.: Amphotericin B****Art.-Nr.: 700171**

Bei Spritzkontakt:  
Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk  
Schichtstärke (mm): 0,11  
Durchdringungszeit (min.): 480

**Anderer Hautschutz**

Arbeitsschutzkleidung

**Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

**Hitze- / Kälteschutz**

Keine Daten verfügbar.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand:	fest
- Farbe :	gelb bis orange
Geruch :	fast geruchlos
Geruchsschwelle :	nicht bestimmt
pH-Wert :	Nicht anwendbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	170 °C
Siedebeginn und Siedebereich :	nicht bestimmt
Flammpunkt :	nicht anwendbar
Verdampfungsgeschwindigkeit :	keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	Der Stoff ist nicht entzündlich
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	nicht bestimmt
Dampfdruck :	nicht anwendbar
Dampfdichte :	nicht anwendbar
relative Dichte :	nicht bestimmt
Löslichkeit(en) :	praktisch unlöslich in H <sub>2</sub> O, lösl. in DMSO und Propylenglykol, schwer lösl. in DMF, sehr schwer lösl. in MeOH, praktisch unlösl. in EtOH 96%
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur :	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur :	nicht bestimmt
Viskosität :	nicht anwendbar
explosive Eigenschaften :	das Produkt ist nicht explosionsgefährlich
oxidierende Eigenschaften :	keine Daten verfügbar

**9.2 Sonstige Angaben**Keine Daten verfügbar.

---

**Art.-Bez.: Amphotericin B****Art.-Nr.: 700171****Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität****10.1 Reaktivität**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.2 Chemische Stabilität**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

**Abschnitt 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****akute Toxizität**LD<sub>50</sub> (oral, Ratte): >5000 mg/kg**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Verursacht Hautreizungen.

**schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Keimzell-Mutagenität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Karzinogenität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Reproduktionstoxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann die Atemwege reizen.

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

**Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Amphotericin B**

**Art.-Nr.: 700171**

---

## **Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben**

### **12.1 Toxizität**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### **12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

### **12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

---

## **Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden.  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

#### **Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.  
Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

---

## **Abschnitt 14: Angaben zum Transport**

### **14.1 UN-Nummer**

-

### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

#### **ADR/RID**

Kein Gefahrgut

#### **IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR**

Not dangerous goods

**Art.-Bez.: Amphotericin B****Art.-Nr.: 700171****14.3 Transportgefahrenklassen**

-

**14.4 Verpackungsgruppe**

-

**14.5 Umweltgefahren****Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR:  ja /  neinMarine Pollutant:  ja /  nein**14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**

Keine Daten verfügbar.

**14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

**Nationale Vorschriften z.B.****Wassergefährdungsklasse**

3 stark wassergefährdend (Listeneinstufung)

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**Abschnitt 16: Sonstige Angaben****Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung**Ansprechpartner:** Jane Carter**Abkürzungen und Akronyme:***RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association*

**Art.-Bez.: Amphotericin B****Art.-Nr.: 700171**

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung, Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 3

### Weitere Informationen

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

---

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*