Scheda di dati di sicurezza
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878

Nome commerciale del prodotto : **124120 - Amfotericina B solubilizzata, per l'uso in terreni di coltura**

Data di redazione : 07/07/2025 **Versione :** 1.0.0
Data di stampa : 07/07/2025

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/ impresa

1.1 Identificatore del prodotto
Amfotericina B solubilizzata, per l'uso in terreni di coltura (124120)
Identificatore unico di formula : 48R2-JC1K-000P-RJ0C

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati
Usi rilevanti individuati
Esclusivamente per l'uso in produzione, ricondizionamento, elaborazione o laboratorio.
Usi non raccomandati
Usi differenti a quelli consigliati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza
Fornitore (produttore/importatore/rappresentante esclusivo/utilizzatore a valle/distributore)
DC Fine Chemicals
Strada : Avda. del Vallès 362
Codice di avviamento postale/Luogo : 08227 Terrassa Spain
Telefono : +34 934 407 565
Contatto per le informazioni : info@dcfinechemicals.com

1.4 Numero telefonico di emergenza
+34 934 407 565 (Disponibile solo in orario d'ufficio; lunedì-venerdì; 07:00-15:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela
Classificazione secondo il regolamento GHS
Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP]
Skin Irrit. 2 ; H315 - Corrosione/irritazione cutanea : Categoria 2 ; Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 ; H319 - Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Categoria 2 ; Provoca grave irritazione oculare.
STOT SE 3 ; H335 - Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola : Categoria 3 ; Può irritare le vie respiratorie.

2.2 Elementi dell'etichetta
Etichettature secondo la normativa GHS
Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]
Pittogrammi relativi ai pericoli

Punto esclamativo (GHS07)
Avvertenza

ATTENZIONE

Componenti determinanti il pericolo pronti all' etichettamento

Amfotericina B ; No. CAS : 1397-89-3

Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264	Lavare accuratamente dopo l'uso.
P312	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P332+P313	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P403+P233	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P405	Conservare sotto chiave.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Ingredienti pericolosi

Amfotericina B ; Nr. REACH : N/D ; CE N. : 215-742-2; No. CAS : 1397-89-3

Quota del peso : ≥ 45 %

Classificazione 1272/2008 [CLP] : Skin Irrit. 2 ; H315 Eye Irrit. 2 ; H319 STOT SE 3 ; H335

Sodio desossicolato ; Nr. REACH : 01-2120768604-47-0004 ; CE N. : 206-132-7; No. CAS : 302-95-4

Quota del peso : ≥ 35 %

Classificazione 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 4 ; H302 Skin Irrit. 2 ; H315 Eye Irrit. 2 ; H319

Altre informazioni

Testo completo delle frasi H e EUH: vedere la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico. Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito. Allontanare l'incidentato dall'area di pericolo. In caso d'inalazione mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

In caso di contatto accidentale possono sopravvenire gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e in casi estremi incoscienza.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediata- mente un medico e di trattamenti speciali

Richiedere supporto medico immediato. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti. Non indurre il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Mantenere la persona in una posizione comoda. Girarla sul lato sinistro e restare lì in attesa di assistenza medica.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Il prodotto non presenta rischi particolari in caso di incendio.

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Estintore a polvere o CO2. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata.

Mezzi di estinzione non idonei

Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'utilizzo di acqua o spuma come mezzo di estinzione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possono svilupparsi: Prodotti di pirolisi, tossico

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua.

Equipaggiamento per la protezione antincendio

Secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori o maschere facciali e stivali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Rimuovere immediatamente il prodotto sversato.

Per chi non interviene direttamente

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria. Mettere al sicuro le persone.

Per chi interviene direttamente

Eliminare i possibili punti d'ignizione e di cariche elettrostatiche, ventilare la zona. Non fumare. Evitare di respirare i vapori.Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Nel caso di uscita di gas o di diffusione in corsi d'acqua, sul suolo o in fogne informare le autorità competenti. Raccogliere acqua di lavaggio e smaltirla.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Per contenimento

Raccogliere in contenitori adatti e chiusi e portare a smaltimento.

Per la pulizia

L'area contaminata deve essere immadiatamente pulita con: Acqua Rimuovere con un assorbente inerte e conservare come rifiuto da custodire con particolare attenzione. Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale). Evitare il sviluppo di polvere.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni Smaltimento: vedi sezione 13 Protezione individuale: vedi sezione 8

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure di protezione

Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

Misure per evitare la formazione di aerosoli e polveri

Usare soltanto in luogo ben ventilato. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli. Non respirare le polveri.

Precauzioni ambientali

Utilizzare un contenitore appropriato per evitare la contaminazione ambientale.

Requisiti o regole specifiche per maneggiare il prodotto

Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

Istruzioni per igiene industriale generale

Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche e condizioni per la conservazione

Temperatura di stoccaggio : +2 - +8 ºC

Conservare il recipiente in luogo fresco e ben ventilato. Proteggere da Irradazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole Umidità.

Requisiti per aree di stoccaggio e contenitori

Utilizzare solo contenitori omologati per il prodotto.

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Stoccare almeno a 3 m di distanza da: Sostanze chimiche/prodotti che reagiscono facilmente reciprocamente

Classe di deposito (TRGS 510) : 13

7.3 Usi finali particolari

Nessuno

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di esposizione professionale.Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione

Indossare soltanto abiti protettivi adatti, comodi e puliti.

Protezione individuale

Protezione occhi/viso

Occhiali con protezione laterale Scudo EN 166

Protezione della pelle

Protezione della mano

Si devono indossare guanti di protezione collaudati EN ISO 374 I guanti protettivi devono essere scelti per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti.

Protezione per il corpo

Tuta da protezione completa Lavare gli indumenti contaminati prima del reimpiego.

Protezione respiratoria

Se l'aspirazione o ventilazione tecnica non è possibile, si deve far uso di respiratori. La classe di filtro di protezione delle vie respiratorie va assolutamente adattata alla concentrazione massima di sostanza tossica (gas/vapore/aerosol/particelle) che si può generare nel trattamento con il prodotto! Apparecchio per filtraggio corpusculare (EN 143).

Pericoli termici

Non ci sono informazioni disponibili.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : solido

Parametri di sicurezza

Punto di fusione/punto di congelamento :	(1013 hPa)	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione :	(1013 hPa)	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione :	(1013 hPa)	Nessun dato disponibile
Punto d´infiammabilità :		Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione :		Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività :		Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività :		Nessun dato disponibile
Tensione di vapore :	(50 °C)	Nessun dato disponibile

Densità :	(20 °C)	Nessun dato disponibile	
Test di separazione di solventi :	(20 °C)	non applicabile	
Solubilità in acqua :	(20 °C)	Nessun dato disponibile	
Liposolubilitá :	(20 °C)	Nessun dato disponibile	
pH :		Nessun dato disponibile	
log P O/W :		Nessun dato disponibile	
Tempo di efflusso :	(20 °C)	Nessun dato disponibile	Bicchiere DIN 4 mm
Viscosità :	(20 °C)	Nessun dato disponibile	
Densità di vapore relativa :	(20 °C)	Nessun dato disponibile	
Indice di evaporazione :		Nessun dato disponibile	
Sostanze solide infiammabili :	Nessun dato disponibile.		
Gas infiammabili :	Nessun dato disponibile.		
Proprietà esplosive :	Nessun dato disponibile.		

9.2 Altre informazioni

Nessuno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.
Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Prodotti di combustione pericolosi

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta

Tossicità orale acuta

Parametro :	LD50 (Amfotericina B ; No. CAS : 1397-89-3)
Via di esposizione :	Per via orale
Specie :	Ratto
Dosi efficace :	> 5 g/kg
Parametro :	LD50 (Sodio desossicolato ; No. CAS : 302-95-4)
Via di esposizione :	Per via orale

Specie : Ratto
Dosi efficace : 1,37 g/kg

Corrosione

Corrosione/irritazione cutanea
Non ci sono informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Non ci sono informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non ci sono informazioni disponibili.

Effetti CMR (cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione)

Cancerogenicità
Non ci sono informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali
Non ci sono informazioni disponibili.

Tossicità per la riproduzione
Non ci sono informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non ci sono informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non ci sono informazioni disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Non ci sono informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non ci sono informazioni disponibili.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non ci sono informazioni disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono informazioni disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

Non ci sono informazioni disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non ci sono informazioni disponibili.

12.7 Altri effetti avversi

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi. È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

Smaltimento prodotto/imballo

Opzioni di trattamento dei rifiuti

Procedere al recupero nel rispetto della normativa ufficiale. Lo smaltimento dev'essere documentato.

Smaltimento/Prodotto appropriato

Smaltimento secondo le norme delle autoritá locali.

Smaltimento/imballo appropriato

Imballaggi contaminati devono essere completamente svuotati e possono essere riutilizzati dopo una pulizia adeguata. Imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti. Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.4 Gruppo di imballaggio

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuno

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Scheda di dati di sicurezza secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP] secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878

Normative UE

Autorizzazioni e/o limitazioni all'impiego

Limitazioni all'impiego

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII (limitazioni)
Limitazione all'impiego conforme a Regolamento REACH Allegato XVII Nr. : 3

Norme nazionali

Classe di pericolo per le acque
Classificazione conformemente a AwSV - Classe : nwg (Non pericoloso per l'acqua)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica
Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 16: Altre informazioni

16.1 Indicazioni di modifiche
Nessuno

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
ASTM:	ASTM International, originariamente conosciuta come American Society for Testing and Materials (ASTM)
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti
EC50:	Concentrazione effettiva 50 (concentrazione effettiva massima per il 50% degli individui)
LC50:	Concentrazione letale 50 (concentrazione letale per il 50% degli individui)
IC50:	Concentrazione inibitoria 50 (concentrazione inibitoria per il 50% degli individui)
NOEL:	Livello senza effetti osservati (dose massima senza effetto)
DNEL:	Livello derivato senza effetto (dose derivata senza effetto)
DMEL:	Livello di effetto minimo derivato (Dose derivata di effetto minimo)
CLP:	Classificazione, etichettatura e confezionamento
CSR:	Rapporto sulla sicurezza chimica
LD50:	Dose letale 50 (dose letale per il 50% degli individui)
IATA:	Associazione internazionale del trasporto aereo
ICAO:	Organizzazione Internazionale Aviazione Civile
Codice IMDG:	Codice marittimo internazionale per merci pericolose
PBT:	Persistente, bioaccumulabile e tossico
RID:	Normativa relativa al trasporto ferroviario internazionale di merci pericolose
STEL:	Limite di esposizione a breve termine
TLV:	Valore limite
TWA:	Media ponderata nel tempo
UE:	Unione Europea
vPvB:	Molto persistente molto bioaccumulabile
N.D.:	Non disponibile
N.A.:	Non applicabile
VwVwS.:	Testo del regolamento amministrativo sulla classificazione delle sostanze pericolose per le acque nelle classi di pericolo per le acque

16.3 Importanti indicazioni di letteratura e fonti di dati
Nessuno

16.4 Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP]
Non ci sono informazioni disponibili.

16.5 Testo delle H- e EUH - frasi (Numero e testo completo)

H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

16.6 Indicazione per l'instruzione

Nessuno

16.7 Indicazioni aggiuntive

Nessuno

Le informazioni di cui sopra descrivono esclusivamente i requisiti di sicurezza del prodotto e si basano sulle nostre conoscenze attuali. Le informazioni hanno lo scopo di fornire consigli sulla manipolazione sicura del prodotto menzionato in questa scheda di dati di sicurezza, per lo stoccaggio, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le informazioni non possono essere trasferite ad altri prodotti. Nel caso di miscelazione del prodotto con altri prodotti o nel caso di lavorazione, le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza non sono necessariamente valide per il nuovo materiale confezionato.